SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 175

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 28 luglio 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 28 luglio 2023, n. **98**.

Misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 8 agosto 1972, n. 457, recante «Miglioramento ai trattamenti previdenziali ed assistenziali nonché disposizioni per l'integrazione del salario in favore dei lavoratori agricoli» e, in particolare, l'articolo 8;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e, in particolare, l'articolo 12;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», e, in particolare, l'articolo 1, commi da 115 a 119;

Visto il decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, recante «Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali», e, in particolare, l'articolo 8;

Considerato che l'articolo 12, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, esclude dai limiti di durata, in relazione agli interventi determinati da eventi oggettivamente non evitabili, le imprese beneficiarie ad eccezione di quelle di cui all'articolo 10, lettere *m)*, *n)*, e *o)*, operanti nel settore edile, lapideo e delle escavazioni;

Considerato che l'articolo 8 della legge 8 agosto 1972, n. 457, riconosce agli operai agricoli con contratto a tempo indeterminato, sospesi temporaneamente dal lavoro per intemperie stagionali, un trattamento sostitutivo della retribuzione, per le giornate di lavoro non prestate, per la durata massima di novanta giorni nell'anno;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per fronteggiare gli eccezionali eventi climatici verificatisi nel corso del mese di luglio 2023, con particolare riferimento alle ondate di calore che hanno interessato il Paese;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di disporre modalità e termini di graduale applicazione del versamento del contributo di solidarietà di cui all'articolo 1, commi da 115 a 119, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, nonché di intervenire in materia di versamento degli importi dovuti dalle imprese fornitrici di dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del decreto-legge n. 34 del 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'economia e delle finanze e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e della salute;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

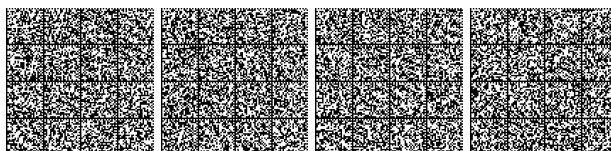
Disposizioni in materia di integrazioni salariali ordinarie per le imprese del settore edile, lapideo e delle escavazioni in caso di eccezionale emergenza climatica

1. Al fine di fronteggiare eccezionali situazioni climatiche, comprese quelle relative a straordinarie ondate di calore, nelle more della definizione di nuove misure emergenziali, per le sospensioni o riduzioni dell'attività lavorativa effettuate nel periodo dal 1° luglio 2023 al 31 dicembre 2023, le disposizioni dell'articolo 12, commi 2 e 3, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, non trovano applicazione relativamente agli interventi determinati da eventi oggettivamente non evitabili richiesti anche dalle imprese di cui all'articolo 10, lettere *m)*, *n)*, e *o)*, del medesimo decreto. A carico delle imprese che presentano domanda di integrazione salariale ai sensi del presente articolo non si applica il contributo addizionale di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 8,6 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 2.

Disposizioni in materia di integrazione salariale per gli operai agricoli in caso di eccezionale emergenza climatica

1. Al fine di fronteggiare eccezionali situazioni climatiche, comprese quelle relative a straordinarie ondate di calore, nelle more della definizione di nuove misure emergenziali, per le sospensioni o riduzioni dell'attività lavorativa effettuate nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del presente decreto e il 31 dicembre 2023, il trattamento di cui all'articolo 8 della legge 8 agosto 1972, n. 457, previsto nei casi di intemperie stagionali, è riconosciuto agli operai agricoli a tempo indeterminato anche in caso di riduzione dell'attività lavorativa pari alla metà dell'orario giornaliero contrattualmente previsto.

2. I periodi di trattamento di cui al comma 1 non sono conteggiati ai fini del raggiungimento della durata massima di novanta giornate all'anno e sono equiparati a periodi lavorativi ai fini del requisito delle 181 giornate di effettivo lavoro, previsti al citato articolo 8.

3. In deroga all'articolo 14 della legge 8 agosto 1972, n. 457, il trattamento di cui ai commi 1 e 2 è concesso dalla sede INPS territorialmente competente ed è erogato direttamente dall'Istituto.

4. Agli oneri derivanti dai commi da 1 a 3, valutati in 1,4 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 3.

Linee guida in materia in salute e sicurezza

1. I Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e della salute favoriscono la sottoscrizione di intese tra organizzazioni datoriali e sindacali per l'adozione di linee-guida e procedure concordate per l'attuazione delle previsioni di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori che sono esposti alle emergenze climatiche.

2. Le intese di cui al comma 1 possono essere recepite con decreto dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute.

Art. 4.

Disposizioni in materia di proroga di termini di versamento

1. Il contributo di solidarietà di cui dell'articolo 1, commi da 115 a 119, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, può essere versato entro il 30 novembre 2023, senza applicazione di sanzioni e interessi, per la quota parte corrispondente alla differenza tra l'importo del contributo determinato ai sensi dell'articolo 1, comma 116, della legge n. 197 del 2022, e l'importo del contributo che sarebbe stato determinato in applicazione delle disposizioni dell'articolo 5 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, successivamente abrogate.

2. All'articolo 8, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, le parole: «31 luglio 2023» sono sostituite dalle seguenti: «30 ottobre 2023».

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 28 luglio 2023

MATTARELLA

TAJANI, *il Vicepresidente ex articolo 8, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

23G00110

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

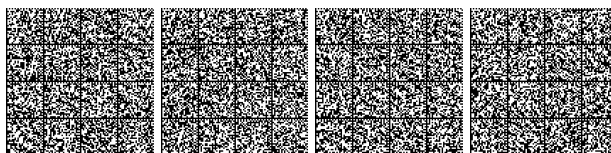
DECRETO 11 luglio 2023, n. **99**.

Regolamento relativo al funzionamento della banca dati relativa alle aste giudiziarie, ai sensi dell'articolo 26, comma 6, del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 149.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 26, comma 6, del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 149, il quale prevede che presso il Ministero della giustizia è istituita una banca dati relativa alle aste giudiziarie, articolata nelle sezioni delle esecuzioni immobiliari, delle esecuzioni mobiliari e delle vendite in sede fallimentare, contenente i dati identificativi degli offerenti, i dati identificativi del conto bancario o postale utilizzato per versare la cauzione e il prezzo di aggiudicazione, nonché le relazioni di stima; che i dati identificativi degli offerenti, del conto e dell'intestatario devono essere messi a disposizione, su richiesta, dell'autorità giudiziaria, civile e penale; che con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di acquisizione dei dati, le modalità di inserimento dei medesimi nella banca dati e le modalità di esercizio del potere di vigilanza da parte del Ministero della giustizia;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto l'articolo 490, primo comma, del codice di procedura civile, ai sensi del quale «Quando la legge dispone che di un atto esecutivo sia data pubblica notizia, un avviso contenente tutti i dati, che possono interessare il pubblico, deve essere inserito sul portale del Ministero della giustizia in un'area pubblica denominata portale delle vendite pubbliche»;

Visto l'articolo 161-*quater* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, il quale prevede che «La pubblicazione sul portale delle vendite pubbliche è effettuata a cura del professionista delegato per le operazioni di vendita o del commissionario o, in mancanza, del creditore pignorante o del creditore intervenuto munito di titolo esecutivo ed in conformità alle specifiche tecniche, che possono determinare anche i dati e i documenti da inserire», e che «Il portale delle vendite pubbliche provvede all'archiviazione e alla gestione dei dati relativi alle vendite in esso pubblicate»;

Visto l'articolo 179-*quater*, comma 2, delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, ai sensi del quale per l'attuazione della vigilanza del presidente del tribunale sull'attribuzione degli incarichi ai professionisti delegati alle vendite, debbono essere annotate dal cancelliere in apposito registro tutte le deleghe che gli iscritti ricevono e i relativi compensi liquidati;

Visto il decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, recante «Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *mm)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'Amministrazione digitale;

Visto l'articolo 7 del decreto del Ministro della giustizia 31 ottobre 2006 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 22 dicembre 2006), recante «Individuazione dei siti internet destinati all'inserimento degli avvisi di vendita di cui all'articolo 490 del codice di procedura civile», il quale detta la disciplina del «Portale vendite giudiziarie», e viste le relative specifiche tecniche;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 26 febbraio 2015, n. 32, avente ad oggetto «Regolamento recante le regole tecniche e operative per lo svolgimento della vendita dei beni mobili e immobili con modalità telematiche nei casi previsti dal codice di procedura civile, ai sensi dell'articolo 161-*ter* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile», e viste le relative specifiche tecniche;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Visto il parere del Consiglio di Stato, reso all'adunanza del 20 giugno 2023 dalla Sezione consultiva per gli atti normativi;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota del 27 giugno 2023;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e definizioni

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di acquisizione dei dati e di loro inserimento nella banca dati relativa alle aste giudiziarie nonché le modalità di esercizio del potere di vigilanza da parte del Ministero della giustizia.

2. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «banca dati»: la banca dati relativa alle aste giudiziarie di cui all'articolo 26, comma 6, del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 149;

b) «Ministero»: il Ministero della giustizia;

c) «professionista delegato»: il professionista delegato alle vendite, il curatore o liquidatore, il commissionario.

Art. 2.

Banca dati relativa alle aste giudiziarie

1. La banca dati relativa alle aste giudiziarie è tenuta presso il Ministero della giustizia in forma automatizzata, nel rispetto di criteri di completezza, aggiornamento, esattezza e sicurezza delle notizie e delle informazioni raccolte.

2. La banca dati si articola, secondo quanto previsto dall'articolo 26, comma 6, del decreto legislativo n. 149 del 2022, nelle sezioni:

a) esecuzioni immobiliari;

b) esecuzioni mobiliari;

c) vendite nelle procedure concorsuali.

3. Nell'ambito di ciascuna sezione, nella banca dati sono inseriti:

a) il nome, il cognome e il codice fiscale dell'offerente se persona fisica, ovvero la denominazione e il codice fiscale dell'offerente se ente o persona giuridica;

b) il codice IBAN del conto corrente bancario o postale utilizzato per versare la cauzione e il prezzo di aggiudicazione o gli estremi identificativi del mezzo di pagamento o della fideiussione utilizzati ai sensi degli articoli 169-*quater* e 173-*quinquies* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie;

c) la relazione di stima dei beni;

d) il nominativo del professionista delegato;

e) il prezzo di stima;

f) il prezzo base;

g) il prezzo di aggiudicazione;

h) il compenso liquidato al professionista delegato.

Art. 3.

Modalità di acquisizione e inserimento dei dati

1. I dati di cui all'articolo 2, comma 3 sono acquisiti tramite il portale delle vendite pubbliche previsto dall'articolo 490 del codice di procedura civile e inseriti nella banca dati mediante procedure automatizzate.

2. Il dato relativo al compenso liquidato al professionista delegato è inserito nella banca dati a cura del cancelliere, ai sensi dell'articolo 179-*quater*, secondo comma, delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile.

3. In caso di malfunzionamento del sistema o di incompletezza dei dati contenuti nel portale, l'inserimento dei dati mancanti è effettuato a cura del professionista delegato o, se questo non è stato nominato, della cancelleria del tribunale presso cui pende la procedura.

Art. 4.

Accesso alla banca dati

1. Per ragioni di giustizia, l'autorità giudiziaria civile e penale acquisisce i dati inseriti nella banca dati accedendo al sistema tramite apposita utenza. A tal fine, il capo dell'ufficio giudiziario individua, tra il personale amministrativo del medesimo ufficio, uno o più soggetti abilitati. Sono in ogni caso soggetti abilitati il giudice dell'esecuzione e il giudice delegato. Il presidente del tribunale o suo delegato accede alla banca dati ai fini della vigilanza prevista dall'articolo 179-*quater* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile.

Art. 5.

Vigilanza

1. La vigilanza sul funzionamento della banca dati e sugli accessi alla stessa è esercitata dalla Direzione generale per i sistemi informativi e automatizzati.

2. Le informazioni relative agli accessi alla banca dati e alle operazioni svolte sono conservate in un apposito file di *log* per la durata di cinque anni.

Art. 6.

Trattamento dei dati personali

1. Il titolare del trattamento dei dati personali inseriti nella banca dati è il Ministero della giustizia.

2. Il trattamento dei dati di cui al comma 1 è effettuato soltanto per le finalità correlate alla tenuta della banca dati.

Art. 7.

Specifiche tecniche

1. Con provvedimento del responsabile dei sistemi informativi e automatizzati, entro il termine di nove mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento sono emanate le specifiche tecniche relative all'inserimento dei dati nella banca dati e all'individuazione dei tempi di conservazione dei dati stessi nonché delle modalità di attribuzione delle utenze e di accesso alla banca dati da parte di tutti i soggetti abilitati. Entro lo stesso termine sono aggiornate le specifiche tecniche previste dall'articolo 161-*quater* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile.

2. Le specifiche tecniche di cui al comma 1 sono emanate dopo aver acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e sono rese disponibili mediante pubblicazione nel portale delle vendite pubbliche.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Le pubbliche amministrazioni provvedono ai relativi adempimenti avvalendosi delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 11 luglio 2023

Il Ministro della giustizia
NORDIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

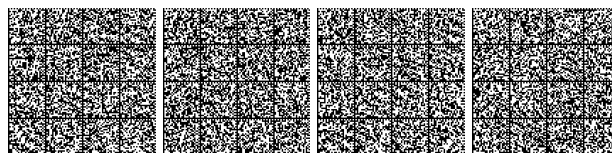
Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2122

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 2, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 76 e 87 della Costituzione della Repubblica italiana:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

«Art. 87. — Il Presidente della Repubblica è il capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

Può inviare messaggi alle Camere.

Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione.

Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

Promulga le leggi ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Indice il *referendum* popolare nei casi previsti dalla Costituzione.

Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.

Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

Può concedere grazia e commutare le pene.

Conferisce le onorificenze della Repubblica.».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. e 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-*ter*. (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 26, comma 6, del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 149 (Attuazione della legge 26 novembre 2021, n. 206, recante delega al Governo per l'efficienza del processo civile e per la revisione della disciplina degli strumenti di risoluzione alternativa delle controversie e misure urgenti di razionalizzazione dei procedimenti in materia di diritti delle persone e delle famiglie nonché in materia di esecuzione forzata):

«Art. 26 *(Ulteriori disposizioni in materia di esecuzione forzata)*. — 1. - 5. (*Omissis*).

6. È istituita presso il Ministero della giustizia una banca dati relativa alle aste giudiziarie, contenente i dati identificativi degli offerenti, i dati identificativi del conto bancario o postale utilizzato per versare la cauzione e il prezzo di aggiudicazione, nonché le relazioni di stima. La banca dati è articolata nelle seguenti sezioni: 1) esecuzioni immobiliari; 2) esecuzioni mobiliari; 3) vendite in sede fallimentare. I dati identificativi degli offerenti, del conto e dell'intestatario devono essere messi a disposizione, su richiesta, dell'autorità giudiziaria, civile e penale. Con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di acquisizione dei dati di cui al comma 1, le modalità di inserimento dei medesimi nella banca dati, nonché le modalità di esercizio del potere di vigilanza da parte del Ministero della giustizia.».

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Si riporta il testo dell'articolo 490 del codice di procedura civile:

«Art. 490 *(Pubblicità degli avvisi)*. — Quando la legge dispone che di un atto esecutivo sia data pubblica notizia, un avviso contenente tutti i dati, che possono interessare il pubblico, deve essere inserito sul portale del Ministero della giustizia in un'area pubblica denominata "portale delle vendite pubbliche".

In caso di espropriazione di beni mobili registrati, per un valore superiore a 25.000 euro, e di beni immobili, lo stesso avviso, unitamente a copia dell'ordinanza del giudice e della relazione di stima redatta ai sensi dell'articolo 173-*bis* delle disposizioni di attuazione del presente codice, è altresì inserito in appositi siti internet almeno quarantacinque giorni prima del termine per la presentazione delle offerte o della data dell'incanto.

Anche su istanza del creditore procedente o dei creditori intervenuti muniti di titolo esecutivo il giudice può disporre inoltre che l'avviso sia inserito almeno quarantacinque giorni prima del termine per la presentazione delle offerte una o più volte sui quotidiani di informazione locali aventi maggiore diffusione nella zona interessata o, quando opportuno, sui quotidiani di informazione nazionali o che sia divulgato con le forme della pubblicità commerciale. Sono equiparati ai quotidiani, i giornali di informazione locale, multisettimanali o settimanali editi da soggetti iscritti al Registro operatori della comunicazione (ROC) e aventi caratteristiche editoriali analoghe a quelle dei quotidiani che garantiscono la maggior diffusione nella zona interessata. Nell'avviso è omessa l'indicazione del debitore.».

— Si riporta il testo degli articoli 161-*quater* e 179-*quater* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie:

«Art. 161-*quater (Modalità di pubblicazione sul portale delle vendite pubbliche)*. — La pubblicazione sul portale delle vendite pubbliche è effettuata a cura del professionista delegato per le operazioni di vendita o del commissionario o, in mancanza, del creditore pignorante o del creditore intervenuto munito di titolo esecutivo ed in conformità alle specifiche tecniche, che possono determinare anche i dati e i documenti da inserire. Le specifiche tecniche sono stabilite dal responsabile per i sistemi informativi automatizzati del Ministero della giustizia entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono rese disponibili mediante pubblicazione nel portale delle vendite pubbliche. Quando la pubblicità riguarda beni immobili o beni mobili registrati, la pubblicazione non può essere effettuata in mancanza della prova dell'avvenuto pagamento del contributo per la pubblicazione, previsto dall'articolo 18-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Il portale delle vendite pubbliche deve inviare all'indirizzo di posta elettronica ordinaria o certificata, ad ogni interessato che ne ha fatto richiesta e si è registrato mediante un'apposita procedura disciplinata dalle specifiche tecniche di cui al primo comma, un avviso contenente le informazioni relative alle vendite di cui è stata effettuata la pubblicità.

Il portale delle vendite pubbliche provvede all'archiviazione e alla gestione dei dati relativi alle vendite in esso pubblicate.

Il mancato funzionamento dei sistemi informatici è attestato dal responsabile dei sistemi informativi automatizzati del Ministero della giustizia.»

«Art. 179-*quater (Distribuzione degli incarichi)*. — Il presidente del tribunale vigila affinché, senza danno per l'amministrazione della giustizia, le deleghe siano assegnate tra gli iscritti nell'elenco di cui all'articolo 179-*ter* in modo tale che a nessuno dei professionisti iscritti possano essere conferiti incarichi in misura superiore al 10 per cento di quelli affidati dall'ufficio e dal singolo giudice e garantisce che sia assicurata l'adeguata trasparenza del conferimento degli incarichi anche a mezzo di strumenti informatici.

Per l'attuazione di tale vigilanza debbono essere annotate dal cancelliere in apposito registro tutte le deleghe che gli iscritti ricevono e i relativi compensi liquidati.

Il registro è pubblico e liberamente consultabile e dello stesso possono essere rilasciate copie o estratti.».

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del decreto del Ministro della giustizia 31 ottobre 2006 (Individuazione dei siti internet destinati all'inserimento degli avvisi di vendita di cui all'articolo 490 del codice di procedura civile):

«Art. 7 *(Portale vendite giudiziarie)*. — 1. Il Ministero della giustizia attiva il Portale vendite giudiziarie per la ricerca e il monitoraggio dei dati pubblicati sui siti, al fine di consentire una visione completa ed unitaria di tutte le vendite forzate in corso.

2. Il portale è realizzato nel rispetto dei criteri dettati, per i siti delle pubbliche amministrazioni, dal codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 159.

3. Il Ministero della giustizia, Direzione generale dei sistemi informativi automatizzati, stabilisce le informazioni minime relative ai dati da pubblicare sui siti.

4. Il Ministero della giustizia verifica, tramite il Portale, il regolare funzionamento dei siti, nel rispetto dei requisiti tecnici di cui all'art. 4 e secondo le modalità contenute nelle disposizioni di cui all'art. 4, comma 3.

5. Il Ministero della giustizia certifica, tramite il Portale, l'inizio di ciascuna inserzione pubblicitaria, la sua durata e gli eventi significativi.

6. La certificazione viene inviata, attraverso la posta certificata del processo telematico, all'Ufficio giudiziario il giorno precedente a quello fissato per l'esperimento di vendita.

7. L'indirizzo, cui è inviata la certificazione, è unico per ogni Ufficio giudiziario o per ogni sezione dell'Ufficio giudiziario.

8. Il Portale pubblica, in area riservata accessibile al Ministero della giustizia e all'ufficio giudiziario che ha disposto le inserzioni pubblicitarie, i dati statistici relativi all'accesso ai siti.».

Note all'art. 1:

— Per l'articolo 26, comma 6, del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 149 vedi note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per l'articolo 26, comma 6, del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 149 vedi note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 169-*quater* e 173-*quinquies* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie:

«Art. 169-*quater (Ulteriori modalità del pagamento del prezzo di acquisto).* — Il prezzo di acquisto può essere versato con sistemi telematici di pagamento ovvero con carte di debito, di credito o prepagate o con altri mezzi di pagamento con moneta elettronica disponibili nei circuiti bancario e postale.»

«Art. 173-*quinquies (Ulteriori modalità di presentazione delle offerte d'acquisto, di prestazione della cauzione e di versamento del prezzo).* — Il giudice, con l'ordinanza di vendita di cui all'articolo 569, terzo comma, del codice, può disporre che la presentazione dell'offerta d'acquisto e la prestazione della cauzione ai sensi degli articoli 571, 579, 580 e 584 del medesimo codice possano avvenire con sistemi telematici di pagamento ovvero con carte di debito, di credito o prepagate o con altri mezzi di pagamento disponibili nei circuiti bancario e postale. È consentita la prestazione della cauzione anche mediante fideiussione autonoma, irrevocabile e a prima richiesta, rilasciata da banche, società assicuratrici o intermediari finanziari che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione. Il giudice dell'esecuzione, con l'ordinanza di vendita, individua la categoria professionale alla quale deve appartenere il soggetto che può rilasciare la fideiussione a norma del periodo precedente. La fideiussione è rilasciata in favore della procedura esecutiva ed è escussa dal custode o dal professionista delegato su autorizzazione del giudice. In ogni caso, è stabilito che l'offerente comunichi, a mezzo posta elettronica certificata, la dichiarazione contenente le indicazioni prescritte dall'articolo 571.

Il versamento del prezzo può essere effettuato con le stesse modalità di cui al primo comma.».

Note all'art. 3:

— Per l'articolo 490 del codice di procedura civile vedi note alle premesse.

— Per l'articolo 179-*quater* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie vedi note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per l'articolo 179-*quater* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie vedi note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per l'articolo 161-*quater* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie vedi note alle premesse.

23G00107

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 giugno 2023.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Castellammare di Stabia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

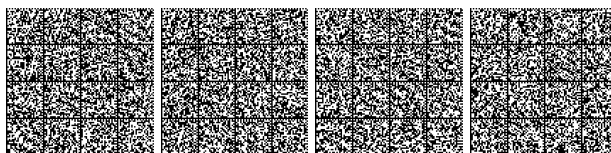
Visto il proprio decreto, in data 28 febbraio 2022, registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2022, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Castellammare di Stabia (Napoli) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal prefetto a riposo dott. Raffaele Cannizzaro, dal viceprefetto Mauro Passerotti e dal dirigente di II fascia - Area 1 dott.ssa Rosa Valentino;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 giugno 2023;

Decreta:

la durata dello scioglimento del consiglio comunale di Castellammare di Stabia (Napoli), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 28 giugno 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2023
Foglio n. 2454

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castellammare di Stabia (Napoli) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 28 febbraio 2022, registrato dalla Corte dei conti il 3 marzo 2022, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Napoli, con relazione del 12 giugno 2023, ha riferito sull'attività svolta e sui risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non possa ritenersi conclusa e, pertanto, ha proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già intrapresi sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 9 giugno 2023, integrato con la partecipazione del procuratore della Repubblica f.f. presso il tribunale di Napoli e del procuratore della Repubblica del tribunale di Torre Annunziata, a conclusione del quale è emersa la necessità che la gestione commissariale sia prorogata per l'ulteriore termine di sei mesi previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

Sin dal suo insediamento l'organo commissariale ha avviato un vasto programma di interventi volti al recupero della legalità dell'azione amministrativa e, più in generale, a garantire l'efficiente e regolare andamento dei servizi. Pertanto, è stato necessario riorganizzare la macchina amministrativa per consentire la migliore gestione delle numerose procedure di acquisizione e di utilizzo dei finanziamenti pubblici, in particolare di quelli relativi ai fondi del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), anche attraverso l'individuazione e la redistribuzione di nuovi incarichi dirigenziali.

L'azione dispiegata dalla commissione straordinaria è tuttora in via di svolgimento e deve essere portata a conclusione almeno per fronteggiare e contrastare le maggiori criticità rilevate in sede ispettiva.

A questo riguardo la relazione prefettizia ha segnalato le procedure poste in essere per procedere all'approvazione del piano urbanistico comunale (PUC), atto di programmazione che la terna commissariale ha ritenuto di modificare, apportando migliorie, sulla base delle linee di indirizzo ritenute più adeguate ai rilievi ispettivi della commissione di accesso e alla situazione urbanistica del Comune di Castellammare di Stabia, caratterizzata dall'esistenza di un gran numero di immobili in disuso e con la prioritaria necessità di riqualificare e valorizzare il patrimonio già esistente.

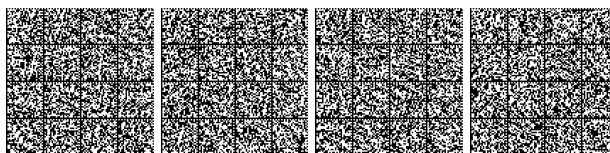
Attualmente il procedimento di approvazione del Piano urbanistico comunale è ancora in corso di definizione, anche se la terna commissariale prevede che il relativo *iter* possa concludersi entro i prossimi mesi. Proprio con riguardo a questo delicato procedimento, si ritiene necessario che l'attività commissariale debba continuare fino alla approvazione definitivo dello strumento urbanistico, e ciò in considerazione della particolare rilevanza del predetto documento programmatorio e delle sue ricadute sul territorio comunale.

Nell'ambito del PNRR, sono state finanziate numerose progettualità per un valore complessivo pari a oltre 42.700.000 euro; è stato pertanto necessario avviare una capillare attività di verifica delle procedure amministrative in atto e affiancare i responsabili unici dei procedimenti (RUP) con una stabile struttura di supporto composta da dipendenti comunali qualificati e da un professionista esterno incaricato del coordinamento e della supervisione, nonché da un sovraordinato assegnato ai sensi dell'art. 145 TUOEL preposto all'assistenza giuridico-amministrativa. Tale struttura - unitamente alla centrale unica di committenza (CUC), organismo indispensabile per le procedure di appalto in questione, costituita in convenzione con un comune limitrofo - permetterà che le procedure di progettazione e di appalto delle opere siano conformi ai termini rigorosi fissati per la loro conclusione, oltreché rispettose dei principi di legalità e imparzialità dell'azione amministrativa.

Per la rilevanza degli interventi programmati vengono segnalati un progetto di riqualificazione e rigenerazione di un quartiere cittadino che prevede anche la rimodulazione e l'incremento dell'edilizia pubblica, un progetto di rigenerazione urbana ed ambientale per la rivitalizzazione del tessuto economico e sociale del centro di Castellammare di Stabia, nonché i lavori di completamento di un edificio comunale.

Attenzione è stata posta dalla commissione al miglioramento della sicurezza e del controllo del territorio attraverso l'implementazione del servizio di video sorveglianza, sistema attualmente assolutamente carente sia per la sua vetustà che per i danneggiamenti subiti nel tempo. Con la collaborazione delle locali forze di polizia è stato redatto un apposito progetto denominato «Castellammare Città Sicura» che prevede l'installazione di telecamere dotate di nuove tecnologie il cui numero sarà incrementato da 119 a 249, progetto finanziato in parte con risorse comunali.

Di particolare interesse per l'ente locale sono li interventi programmati sul patrimonio termale cittadino, per il quale il comune dall'agosto 2022 è assegnatario di un finanziamento pubblico il cui importo, pari ad oltre 12 milioni di euro, è destinato alla riqualificazione e funzionalizzazione del complesso «Antiche terme» e all'annesso «Parco delle acque».

Con tale obiettivo la commissione straordinaria, nel marzo 2023, ha approvato l'integrazione del documento di indirizzo alla progettazione posto alla base del finanziamento, deliberando, altresì, di avviare le procedure ad evidenza pubblica di affidamento dei lavori di ristrutturazione e miglioramento, nonché della gestione del parco termale e delle importanti fonti di locali acque minerali per le quali è in corso di perfezionamento l'atto concessorio regionale in favore del Comune di Castellammare di Stabia.

Analogamente si sta procedendo per altro complesso termale - già in gestione ad una società interamente partecipata dal comune ma attualmente oggetto di procedura di concordato preventivo - per il quale l'organo straordinario si è attivamente adoperato affinché il bene in parola non venga alienato a privati con l'effetto di sottrarlo a qualsiasi finalità pubblica. A tal fine sono in corso interlocuzioni con la regione Campania che potrebbe acquisire l'area per trasferirvi strutture socio sanitarie, soluzione auspicata dall'organo commissariale in quanto consentirebbe al Comune di assicurare l'utilizzo pubblico del bene che, per importanza e per la posizione sul territorio, costituisce una rilevante risorsa per l'ente locale.

Per dare concretezza ed attuazione alle opere e agli intendimenti sopra elencati occorre assicurare continuità amministrativa all'organo commissariale affinché persegua, con la necessaria vigilanza in ogni singola fase dei procedimenti in essere, il compimento di lavori già in fase di esecuzione o la realizzazione di quelli ancora in programma, tenuto anche conto che sulle attività riguardanti l'espletamento di appalti di lavori e servizi pubblici notoriamente gravitano gli interessi della criminalità organizzata.

La terna commissariale ha disposto una ricognizione del patrimonio abitativo pubblico al fine di verificare l'entità del fenomeno delle occupazioni abusive, perpetrate soprattutto in alcuni quartieri cittadini considerati a maggior rischio per l'elevato indice di criminalità. Dal controllo è emerso che delle 328 unità immobiliari di proprietà o comunque in gestione al Comune di Castellammare di Stabia ben 109 risultano occupate abusivamente in gran parte da nuclei familiari ritenuti contigui al contesto criminale locale; di questi circa la metà sono oggetto di domanda di regolarizzazione per occupazione impropria, mentre per la restante parte sono in corso le procedure di recupero dei beni. A questo riguardo si ritiene indispensabile che tali attività vengano portate a conclusione da parte della commissione straordinaria, tenuto anche conto della valenza simbolica che tale attività riveste per ripristinare la legalità e affermare la presenza dello Stato su quel territorio.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Castellammare di Stabia (Napoli), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 21 giugno 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A04289

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 5 maggio 2023.

Criteri e modalità per l'accesso al fondo a sostegno delle attività di ricerca finalizzate al contenimento dell'organismo nocivo «*Plenodomus tracheiphilus*» (sin. *Phoma tracheiphila*) attuale agente causale del «Mal secco degli agrumi» specificatamente alle cultivar IGP.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

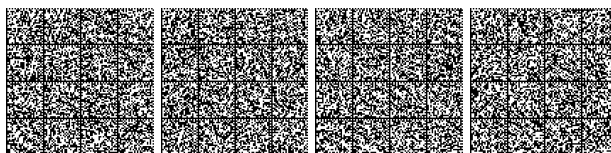
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto in particolare l'art. 31, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 702/2014, secondo il quale «Gli aiuti alla ricerca e allo sviluppo nei settori agricolo e forestale sono compatibili con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3 del trattato e sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3 dello stesso, se soddisfano le condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 7 del presente articolo e al capo I»;

Considerato che le condizioni previste dai paragrafi da 2 a 7 dell'art. 31, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 702/2014, sono integralmente assolte sia da un punto di vista soggettivo, essendo coinvolti istituzioni ed enti di ricerca pubblici e privati, che da un punto di vista oggettivo, in relazione al settore di riferimento del progetto da finanziare, alla tipologia dei costi ammissibili, alla natura delle informazioni e alla loro pubblicazione sul sito web del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019 n. 179 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità

alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto l'art. 1, comma 426 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, ai sensi del quale nello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste è istituito il Fondo a sostegno delle attività di ricerca finalizzate al contenimento dell'organismo nocivo *Plenodomus tracheiphilus*, (sin. *Phoma tracheiphila*) detto «Mal secco degli agrumi», al fine di contrastarne la diffusione specificatamente alle cultivar IGP, che prevede una dotazione pari a euro 3.000.000,00 per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025 mediante istituzione di apposito capitolo 7426, rimettendo ad un decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste la determinazione dei termini e delle modalità di accesso al Fondo;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 19 contenente «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare, l'art. 8 del decreto legislativo del 2 febbraio 2021 n. 19 che identifica il Centro di ricerca difesa e certificazione del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA-DC), quale Istituto nazionale di riferimento per la protezione delle piante, assegnandogli, altresì, la funzione di effettuare approfondimenti scientifici sugli organismi nocivi che rappresentano un rischio fitosanitario e per la messa a punto di adeguate misure di eradicazione o contenimento;

Considerato che contro il «Mal secco degli agrumi» non esistono mezzi di lotta sicuri, nonostante le numerose ricerche finora condotte, ma solo interventi profilattici riconducibili a pratiche agronomiche per far sì che la pianta possa convivere con la malattia, e che, pertanto, occorre individuare linee di ricerca innovative basate su tecniche genetiche di ultima generazione, che si fondino su già consolidati presupposti conoscitivi;

Ritenuto di dover stabilire i termini e le procedure per l'accesso alle risorse finanziarie recate dal Fondo, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 426, legge 29 dicembre 2022, n. 197, per attività di ricerca finalizzata al contenimento della diffusione dell'organismo nocivo *Plenodomus tracheiphilus*, agente eziologico del «Mal secco degli agrumi» al fine di contrastarne la diffusione specificatamente alle cultivar IGP, sulle quali l'incidenza della malattia ha avuto un maggiore impatto negli ultimi trent'anni, riducendone notevolmente la produzione;

Ritenuto di particolare importanza per il settore produttivo, avvalersi anche delle Tecnologie per l'evoluzione assistita (TEA): *breeding* cisgenico e *editing* genomico, per contrastare efficacemente l'organismo nocivo responsabile del «Mal secco degli agrumi», cui destinare euro 6.000.000,00 a valere sul capitolo n. 7426/1;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri di riparto delle risorse del Fondo istituito dall'art. 1, comma 426, legge 29 dicembre 2022, n. 197, a sostegno delle attività di ricerca finalizzate al contenimento dell'organismo *Plenodomus tracheiphilus* (sin. *Phoma tracheiphila*), agente eziologico del «Mal secco degli agrumi», al fine di contrastarne la diffusione specificatamente alle cultivar IGP.

2. Le risorse disponibili sono pari ad euro 6.000.000,00 e sono allocate sul capitolo 7426/1.

Art. 2.

Entità dei finanziamenti e tematiche di ricerca

1. Le risorse del Fondo di cui all'art. 1 sono destinate ad attività di ricerca, di durata pluriennale, sulle seguenti tematiche:

a) valutazione, sviluppo e selezione di germoplasma con caratteristiche di tolleranza/resistenza al *Plenodomus tracheiphilus*;

b) selezione di portainnesti da destinare alle attività di ricostituzione del potenziale produttivo danneggiato, studio per la definizione di nuove strategie per il controllo sostenibile della malattia e attività di miglioramento genetico per l'ottenimento di nuove varietà altamente resistenti e agronomicamente valide, anche mediante le Tecnologie per l'Evoluzione assistita (TEA): *breeding* cisgenico e *editing* genomico;

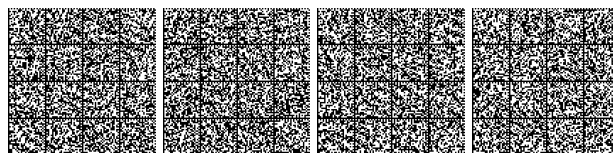
c) sviluppo di metodologie innovative per il rapido riconoscimento della malattia e messa a punto di protocolli di difesa biologica/integrata, unitamente all'attuazione delle tecniche agronomiche di contrasto allo sviluppo e diffusione della malattia.

2. Con successivo decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, saranno individuati i termini e le condizioni per l'accesso alle restanti risorse del fondo, pari a euro 3.000.000,00, per attività di ricerche su altre specie agrumicole.

Art. 3.

Beneficiario del contributo del Fondo

1. Ai sensi del punto 2.3, dei «Criteri e procedure per la gestione di contributi per la realizzazione di progetti di ricerca e innovazione per il sistema agricolo, alimen-

tare e forestale», approvati con decreto ministeriale del 23 novembre 2016, n. 27532, al Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca difesa e certificazione (CREA-DC), quale Istituto nazionale di riferimento per la protezione delle piante, è affidato il compito di sviluppare un progetto di ricerca, di durata pluriennale, sulle tematiche indicate all'art. 2.

2. Il CREA-DC, può avvalersi della collaborazione di soggetti pubblici e privati di ricerca dotati di avanzata esperienza maturata nell'ambito delle tematiche di ricerca di cui all'art. 2.

3. Sono soggetti di ricerca pubblici le Università degli studi statali, non statali ed Enti di ricerca pubblici; sono soggetti di ricerca privati i soggetti che hanno tra i loro scopi istituzionali e statutari, la ricerca svolta come attività principale e non a scopo di lucro.

Art. 4.

Erogazione del contributo

1. La gestione del contributo erogato al CREA - DC per la realizzazione dei progetti di ricerca avviene secondo il «manuale operativo» adottato con decreto ministeriale n. 27532 del 23 novembre 2016.

Art. 5.

Presentazione e valutazione del progetto

1. Il CREA-DC, presenta una proposta progettuale al MASAF, con evidenza delle sotto linee di ricerca, eventualmente, sviluppate da parte dei soggetti pubblici e privati ai sensi dell'art. 3, comma 2, con indicazione dei relativi costi.

2. La valutazione scientifica della proposta di ricerca, di cui al comma 1 del presente articolo, è effettuata in conformità ai criteri e procedure per la gestione di contributi per la realizzazione di progetti di ricerca e innovazione per il sistema agricolo, alimentare e forestale, approvati con decreto del decreto ministeriale del 23 novembre 2016, n. 27532.

Art. 6.

Pubblicità dei risultati

1. I risultati, anche parziali, del progetto di ricerca sono di proprietà del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e saranno pubblicati sul proprio sito nella sezione «ricerca» alla voce «risultati dei progetti di ricerca sull'organismo *Plenodomus tracheiphilus* (sin. *Phoma tracheiphila*)».

Art. 7.

Pubblicazioni e trasparenza

1. Il presente decreto è trasmesso all'ufficio centrale del bilancio e alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste www.politicheagricole.it

Roma, 5 maggio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1116

23A04337

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 luglio 2023.

Specifiche tecniche e modalità operative inerenti alla trasmissione telematica dei dati relativi alle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria.

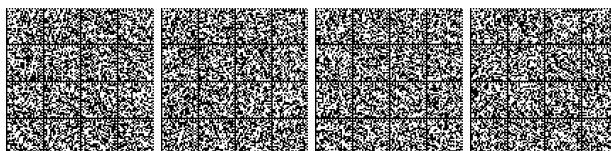
IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e i relativi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la trasmissione dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria (Sistema TS) per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015 e successive modificazioni, attuativo dell'art. 3 del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, recante le specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria;

Visto l'art. 3, comma 3-*bis* del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, il quale prevede che tutti i cittadini, indipendentemente dalla predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal Sistema tessera sanitaria ai sensi dei commi 2 e 3 mediante i servizi telematici messi a disposizione dal Sistema tessera sanitaria;

Visto l'art. 10-*bis* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, e successive modificazioni, concernente la semplificazione in materia di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari, per gli anni di imposta 2019 e 2020, tramite il Sistema TS;

Visto l'art. 2, comma 6-*quater* del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, e successive modificazioni, concernente la disciplina della memorizzazione elettronica e

trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri, per i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS dei dati ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 13 settembre 2016, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 maggio 2023, il quale prevede, all'art. 1, le modifiche al citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, prevedendo che, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, a partire dal 1° gennaio 2023, i dati delle spese sanitarie sono inviati al Sistema tessera sanitaria, anche dagli iscritti agli albi professionali degli infermieri pediatrici, di cui al decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n. 70, i cui elenchi vengono resi disponibili al Sistema tessera sanitaria da parte della Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche;

Considerato che occorre adeguare le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica dei dati da parte dei soggetti iscritti all'albo degli infermieri pediatrici, ai sensi del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 maggio 2023;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate n. 258455 dell'11 luglio 2023, attuativo del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 maggio 2023;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali reso con il provvedimento n. 162 del 27 aprile 2023, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008;

b) «Decreto 19 ottobre 2020»: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020 e successive modificazioni.

Art. 2.

Modifiche al decreto 19 ottobre 2020

1. All'art. 6, comma 1, del decreto 19 ottobre 2020 le parole «fino al 31 dicembre 2022» sono eliminate.

2. L'art. 6, comma 2, del decreto 19 ottobre 2020 è sostituito dal seguente comma:

«2. A decorrere dalla data prevista dall'art. 2, comma 6-*quater* del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 e successive modificazioni, i soggetti di cui al comma 1 trasmettono al Sistema TS, entro i termini di cui all'art. 2, comma 6-*ter*, del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, i dati di tutti i corrispettivi giornalieri, utilizzando gli strumenti tecnologici per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri configurati secondo le specifiche tecniche allegate al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 ottobre 2016 e successive modificazioni.».

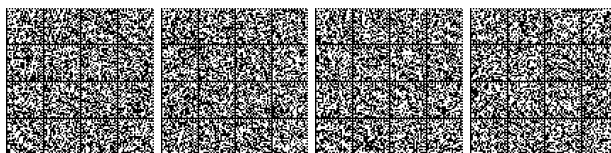
3. L'Allegato A del decreto 19 ottobre 2020 è sostituito dall'Allegato A del presente decreto.

4. L'Allegato C del decreto 19 ottobre 2020 è sostituito dall'Allegato C del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2023

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE TECNICO RIGUARDANTE LA TRASMISSIONE DEI DATI DELLE SPESE SANITARIE SOSTENUTE DALL'ASSISTITO AL SISTEMA TS DA PARTE DEI SOGGETTI PREVISTI DALL'ART. 3, COMMI 3 E 4 DEL DECRETO-LEGGE N. 175/2014

INDICE

1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le caratteristiche del servizio di trasmissione telematica dei dati delle spese sanitarie e dei rimborsi per prestazioni parzialmente o completamente non erogate, al Sistema TS da parte delle strutture sanitarie previste dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

I dati trattati sono quelli previsti dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175 che ne stabilisce anche le modalità tecniche di utilizzo.

Di seguito sono descritti:

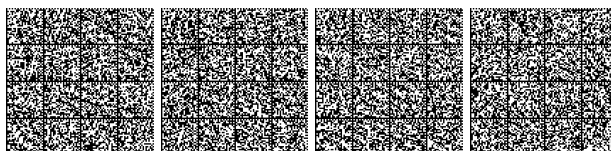
1. Le tipologie di prestazione e i dati di spesa sanitaria che devono essere tramessi dalle strutture/medici di cui all'art. 3, commi 3 e 4 del D.Lgs. 175/2014, comprensivi anche dei dati di cui al comma 2 del medesimo articolo 3 del D.Lgs. 175/2014
2. Le caratteristiche del servizio telematico messo a disposizione dal sistema TS per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria.

Le specifiche tecniche dei servizi descritte nel presente disciplinare sono disponibili sul sito del Sistema TS www.sistemats.it .

2. SOGGETTI E TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Il presente capitolo descrive, per i soggetti previsti dall'art. 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, le tipologie di prestazioni e i dati delle spese sanitarie sostenute dall' assistito presso le diverse strutture che devono essere trasmessi al Sistema TS, in conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

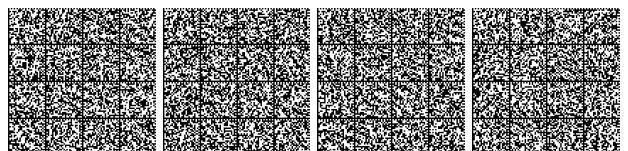
I soggetti previsti sono:

1. farmacie pubbliche e private;
2. aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i policlinici universitari, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa, gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari;
3. iscritti all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
4. Strutture autorizzate per l'erogazione dei servizi sanitari e non accreditate;
5. Strutture autorizzate alla vendita al dettaglio di farmaci veterinari (art.70 comma 2 del Dlgs 193/2006)
6. Iscritti agli albi professionali dei veterinari;
7. Iscritti agli albi professionali degli psicologi;
8. Iscritti agli albi professionali degli infermieri;
9. Iscritti agli albi professionali delle ostetriche ed ostetrici;

10. Iscritti agli albi professionali dei tecnici sanitari di radiologia medica;
11. Esercizi commerciali (Parafarmacie);
12. Esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico.
13. Strutture sanitarie militari
14. Iscritti all'Albo nazionale dei Biologi
15. Iscritti agli Albi delle nuove professioni sanitarie di cui al DM 13 agosto 2018
16. Farmacia interna all'associazione fra mutilati e invalidi di guerra (ANMIG)
17. Iscritti agli elenchi speciali ad esaurimento istituiti con il Decreto del ministro della salute 9 agosto 2019
18. Iscritti agli albi degli infermieri pediatrici

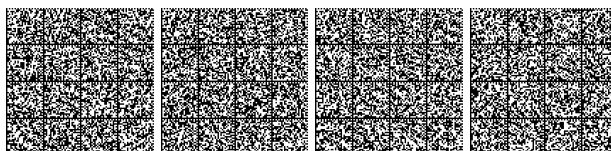
2.1 FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

2.1.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni scontrino o fattura emessi da ogni farmacia, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Ticket (Quota fissa e/o differenza con generico)
- Acquisto o affitto di protesi sanitarie;
- Acquisto di medicinali;

- Spese riguardanti l'acquisto o l'affitto di dispositivi medici CE (ad esempio apparecchio per aerosol o per la misurazione della pressione sanguigna);
- Altre spese sanitarie detraibili (es. test per glicemia, colesterolo e trigliceridi, misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa ecc);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **TK**= Ticket (Quota fissa e/o Differenza con il prezzo di riferimento) • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **PI =** protesica e integrativa • **AD=** Acquisto o affitto di dispositivo medico CE • **AS**= Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili) • **AA**= Altre spese

2.2 STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE ACCREDITATE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DEL SSN E DEI SASN

Il presente paragrafo descrive le tipologie di prestazioni e i dati delle spese sanitarie sostenute dall'assistito presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate per l'erogazione dei servizi sanitari da trasmettere al Sistema TS, in conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

2.2.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni struttura specialistica pubblica o privata, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Ticket (Franchigia e/o Quota fissa, Pronto soccorso e Accesso diretto)
- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale escluse le prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica;
- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Analisi, indagini radioscopiche, ricerche e applicazioni;
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera)
- Protesica e integrativa

- Prestazioni chirurgiche, esclusi gli interventi di chirurgia e medicina estetica;
- Ricoveri collegati a una operazione chirurgica o a degenze, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto delle spese relative ai comfort;
- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale escluse le prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica;
- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Cure termali, previa prescrizione medica;
- Altre spese sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **TK=** Ticket (Franchigia. Quota fissa, Pronto Soccorso e accesso diretto) • **SR**= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica. • **CT=** Cure Termali • **PI=** protesica e integrativa • **IC=** Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera)

Nome campo	Descrizione
	• **AA**= Altre spese

2.3 ISCRITTI ALL'ALBO DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI.

2.3.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni medico iscritto all'ordine, a seguito della presentazione della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie.

- Spese per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale escluse prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica.
- Visite mediche generiche e specialistiche o prestazioni diagnostiche e strumentali.
- Prestazioni chirurgiche escluse le prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica.
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera.
- Certificazioni mediche.
- Altre spese sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SR**= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica. • **IC=** Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera) • **AA**= Altre spese

2.4 STRUTTURE AUTORIZZATE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI E NON ACCREDITATE.

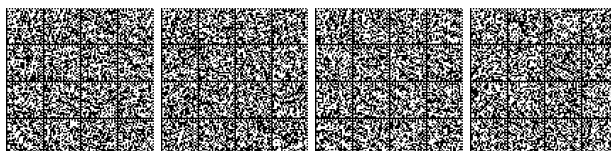
2.4.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa dalla struttura autorizzata devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa la chirurgia estetica e medicina estetica;
- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Analisi, indagini radioscopiche, ricerche e applicazioni;
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera;

- Protesica e integrativa
- Prestazioni chirurgiche, esclusi gli interventi di chirurgia estetica e medicina estetica;
- Ricoveri collegati a una operazione chirurgica o a degenze, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto delle spese relative ai comfort;
- Cure termali, previa prescrizione medica;
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**".

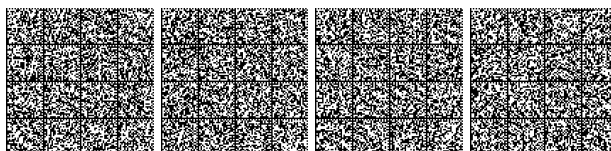
Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SR**= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri GG, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica. • **CT=** Cure Termali • **PI=** protesica e integrativa • **IC=** Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera • **AA**= Altre spese sanitarie

2.5 STRUTTURE AUTORIZZATE ALLA VENDITA AL DETTAGLIO DI FARMACI VETERINARI (AI SENSI DELL'ART. 70, COMMA 2 DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 193 DEL 2006)

2.5.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa dalla struttura autorizzata alla vendita al dettaglio di farmaci veterinari devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Acquisto di medicinali per uso veterinario
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**".

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **FV=** Farmaco per uso veterinario • **AA**= Altre spese sanitarie

2.6 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEI VETERINARI

2.6.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni veterinario, a seguito della presentazione del codice fiscale da parte del contribuente, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie:

- Acquisto di medicinali per uso veterinario;
- Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289;

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa veterinaria sostenuta dal contribuente, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **SV**= Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289 • **AA = Altre spese**

2.7 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI PSICOLOGI

2.7.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

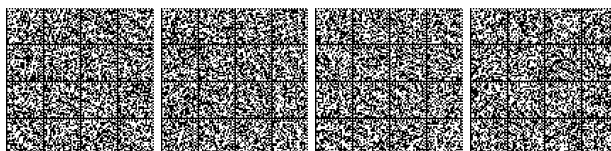
Per ogni fattura emessa da ogni psicologo, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni relative alle prestazioni sanitarie.

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie • **AA=** Altre spese

2.8 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI INFERMIERI PROFESSIONALI

2.8.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni infermiere professionale, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.9 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI INFERMIERI PEDIATRICI

2.9.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

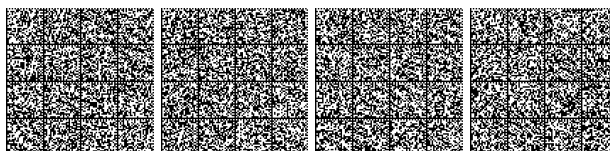
Per ogni fattura emessa da ogni infermiere pediatrico, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.10 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DELLE OSTETRICHE ED OSTETRICI

2.10.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni ostetrica/o, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie÷

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.11 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEI TECNICI SANITARI DI RADIOLOGIA MEDICA

2.11.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni tecnico sanitario di radiologia medica, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.12 ESERCIZI COMMERCIALI (PARAFARMACIE)

2.12.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi da ogni esercizio commerciale, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Farmaci: spese relative all'acquisto di farmaci, anche omeopatici
- Farmaci ad uso veterinario
- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE;

- Spese agevolabili solo a particolari condizioni: protesi e assistenza integrativa (acquisto o affitto di protesi - che non rientrano tra i dispositivi medici con marcatura CE - e assistenza integrativa);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **AD=** Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE • **PI =** protesica e integrativa • **AA**= Altre spese sanitarie

2.13 ESERCENTI L'ARTE SANITARIA AUSILIARIA DI OTTICO

2.13.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi da ogni ottico, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE.

- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **AD=** Dispositivi medici con marcatura CE (AD): spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE. In tale tipologia di spesa sono ricompresi tutti i dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici su misura. • **AA**= Altre spese sanitarie

2.14 STRUTTURE SANITARIE MILITARI

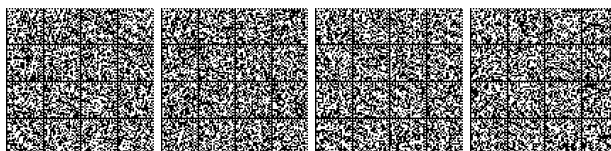
2.14.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni struttura sanitaria militare, a seguito della presentazione del codice fiscale da parte del contribuente, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie:

- Ticket (Quota di compartecipazione richiesta all'assistito)
- Acquisto o affitto di dispositivo medico CE

- Spese prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort
- Altre spese sostenute dai cittadini, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sostenuta dal contribuente, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 "Dati da Trasmettere"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **TK=** Ticket (Quota compartecipazione richiesta all'assistito) • **SR=** Spese prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort • **AA**= Altre spese

2.15 ISCRITTI ALL'ALBO NAZIONALE DEI BIOLOGI

2.15.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

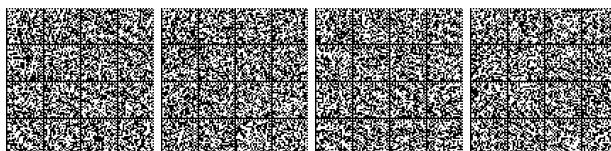
Per ogni fattura emessa da ogni biologo, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.16 ISCRITTI AGLI ALBI DI CUI AL DM 13 MARZO 2018

2.16.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

I soggetti cui il DM 13 marzo 2018 si riferisce sono:

1. Tecnico sanitario di laboratorio biomedico,
2. Tecnico audiometrista,
3. Tecnico audioprotesista,
4. Tecnico ortopedico,
5. Dietista,
6. Tecnico di neurofisiopatologia,
7. Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare,

8. Igienista dentale,
9. Fisioterapista,
10. Logopedista,
11. Podologo,
12. Ortottista e assistente di oftalmologia,
13. Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva,
14. Tecnico della riabilitazione psichiatrica,
15. Terapista occupazionale,
16. Educatore professionale,
17. Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro
18. Assistente sanitario

Per ogni fattura emessa da ogni iscritto, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	**Descrizione**
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.17 FARMACIA INTERNA ALL'ASSOCIAZIONE FRA MUTILATI E INVALIDI DI GUERRA (ANMIG)

2.17.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi dalla farmacia ANMIG, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

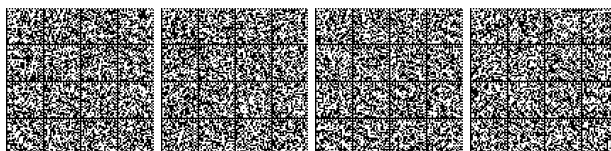
- Farmaci: spese relative all'acquisto di farmaci, anche omeopatici
- Farmaci ad uso veterinario
- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE;
- Servizi sanitari erogati dalla farmacia: ad esempio spese relative ad ecocardiogramma, spirometria, holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna;
- Spese agevolabili solo a particolari condizioni: protesi e assistenza integrativa (acquisto o affitto di protesi - che non rientrano tra i dispositivi medici con marcatura CE - e assistenza integrativa);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **AD=** Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE • **AS**= Servizi sanitari erogati dalle parafarmacie: ad esempio spese relative ad ecocardiogramma, spirometria, holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna) • **PI =** protesica e integrativa • **AA**= Altre spese sanitarie

2.18 ISCRITTI AGLI ELENCHI SPECIALI AD ESAURIMENTO, ISTITUITI CON IL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 9 AGOSTO 2019

Sono tenuti all'invio dei dati di spesa sanitaria al Sistema TS gli iscritti ai seguenti elenchi speciali ad esaurimento, istituiti con il decreto del Ministro della salute 9 agosto 2019:

- a) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico;
- b) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico audiometrista;

- c) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico audioprotesista;
- d) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico ortopedico;
- e) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di dietista;
- f) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico di neurofisiopatologia;
- g) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
- h) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di igienista dentale;
- i) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di fisioterapista;
- j) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di logopedista;

- k) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di podologo;
- l) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di ortottista e assistente di oftalmologia;
- m) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;
- n) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico della riabilitazione psichiatrica;
- o) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di terapista occupazionale;
- p) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di educatore professionale;
- q) elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
- r) elenco speciale ad esaurimento dei massofisioterapisti il cui titolo è stato conseguito ai sensi della legge 19 maggio 1971, n. 403.

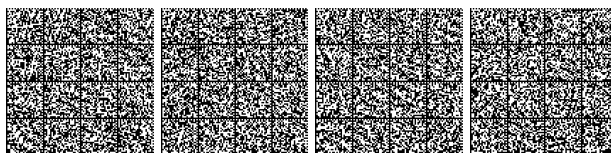
Per ogni fattura emessa da ogni iscritto, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

3. DATI DA TRASMETTERE

Ai fini del presente decreto sono in carico ai soggetti elencati al precedente paragrafo le seguenti attività:

1. Il trattamento e la conservazione del codice fiscale dell'assistito, rilevato dalla Tessera Sanitaria, "crittografato" secondo le modalità di cui al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 del DL 269/2003, utilizzando la chiave pubblica RSA contenuta nel certificato X.509 fornito dal sistema TS ed applicando il padding PKCS#1 v 1.5. Tale trattamento deve essere eseguito tramite procedure automatizzate all'atto della memorizzazione negli archivi locali.
2. La predisposizione automatica dei dati da trasmettere nel formato XML contenente i dati di spesa sanitaria.
3. La verifica formale di aderenza alle specifiche tecniche.
4. L'adozione di meccanismi atti a comprimere i file da trasmettere.
5. La trasmissione automatica dei dati al sistema TS, secondo le modalità e la tempistica definita dal presente decreto.
6. La verifica della corretta acquisizione dei dati trasmessi, tramite l'apposita ricevuta rilasciata dal sistema TS.
7. La cancellazione del codice fiscale dell'assistito dai propri archivi, salvo diverse indicazioni previste dalla normativa vigente.

Le specifiche tecniche e le modalità descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'area dedicata.

La struttura gerarchica generale del file XML è incorporata in un tag <Precompilata> che rappresenta la costruzione dell'intero file strutturato da due parti:

- La prima parte prevede **l'identificazione del soggetto** che emette il documento fiscale;
- Nella seconda sono contenuti i campi inerenti la ricevuta che attesta il pagamento (**Documento fiscale)**. Tale parte è ripetuta tante volte quanti sono i documenti fiscali che compongono il file.

Il **Documento Fiscale** è composto da:

- identificativo documento fiscale (IdSpesa);
- data pagamento;
- codice fiscale assistito;
- lista delle voci di spesa (Vocespesa).

Ogni **Documento fiscale** è identificato con la voce univoca "**IdSpesa**" composta da:

- **"Partiva Iva"** del soggetto che ha emesso il documento fiscale;
- **"Data Emissione"** del c.d. documento fiscale;
- **"Identificativo"** del documento fiscale emesso relativo alla spesa sostenuta dall'assistito. Il campo è composto:
    - dal "Numero progressivo del dispositivo che genera il documento

      e

    - dal numero progressivo del documento emesso nell'ambito della data di emissione".

All'interno della sezione **Documento Fiscale** è compreso un'ulteriore livello di dettaglio con la lista delle voci di spesa ("**Vocespesa**"). Ogni voce di spesa è composta da:

- Tipologia di spesa
- Importo

Le eventuali comunicazioni di variazioni, di cancellazioni e di rimborso devono far riferimento ai campi di identificazione del documento fiscale di spesa (idSpesa) ovvero del relativo documento fiscale oggetto di rimborso riconosciuto all'assistito.

In caso di variazioni, i nuovi dati trasmessi sostituiscono integralmente i dati precedenti. La variazione non può riguardare i campi identificativi del documento fiscale ("IdSpesa"): qualora siano questi i campi da variare, le operazioni da effettuare sono la cancellazione dei dati del documento fiscale inviato in precedenza con i dati errati e l'inserimento dei dati del nuovo documento fiscale corretto.

Nel caso in cui, per le voci di spesa precedentemente inviate, risulti essere stato effettuato un successivo rimborso, la trasmissione telematica del rimborso deve riguardare ogni singola voce di spesa relativa alla tipologia della prestazione oggetto di rimborso.

<table>
<tr><th>Sezione</th><th colspan="2">Contenuto</th><th>Descrizione</th><th>Caratteristiche</th><th>Note</th></tr>
<tr><td>Identificativo del soggetto</td><td colspan="2">Identificativo del soggetto che emette il documento fiscale</td><td>Il campo deve contenere il seguente valore:
• Codice Struttura/Farmacia/ Esercizio = Campi identificativi (es. codice regione, codice ASL e codice della struttura).
in alternativa
• Codice Fiscale del medico o professionista</td><td>Elemento obbligatorio</td><td>Scarto di tutti i dati in caso di assenza o non coerenza del codice presente sul sistema TS ovvero di mancato riscontro del CF</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Documento fiscale di Spesa/Rimborso</td><td rowspan="3">Idspesa</td><td>Partita Iva</td><td>Partita Iva che emette il "Documento Fiscale"</td><td>Elemento obbligatorio</td><td rowspan="3">Il campo Idspesa costituisce la chiave del record per variazioni e cancellazioni

Scarto in caso di non univocità del dato nell'ambito della fornitura

Scarto in caso di record tramesso precedentemente</td></tr>
<tr><td>Data Emissione</td><td>Data di emissione del "documento fiscale" relativo alla spesa sostenuta dall'assistito.</td><td>Elemento obbligatorio</td></tr>
<tr><td>Identificativo</td><td>Identificativo numerico del "documento fiscale emesso" relativo alla spesa sostenuta dall'assistito.

Il campo è composto dal "Numero progressivo del dispositivo che genera il documento e dal numero progressivo del documento emesso nell'ambito della giornata"</td><td>Elemento obbligatorio</td></tr>
<tr><td colspan="2">Data Pagamento</td><td>Data di pagamento afferente al "documento fiscale" emesso.</td><td>Elemento obbligatorio</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Flag Data Pagamento Anticipato</td><td>Il campo deve essere valorizzato a "1" per indicare il pagamento della spesa sostenuta dall'assistito in data antecedente alla data di emissione del "documento fiscale"</td><td>Elemento obbligatorio solo in caso di data pagamento minore della data di emissione</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Flag Operazione</td><td>Indica il tipo di operazione da eseguire sul record.

Valori ammessi:
"I" = inserimento ovvero nuovo record;
"V" = Variazione
"R" = Rimborso
"C" = Cancellazione</td><td>Elemento obbligatorio</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Codice Fiscale Assistito</td><td>Codice fiscale, dell'assistito rilevato dalla Tessera</td><td>Elemento obbligatorio se il</td><td>Scarto di tutto il documento in</td></tr>
</table>

Sezione	Contenuto	Descrizione	Caratteristiche	Note
		Sanitaria, "crittografato" secondo le modalità di cui al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 del DL 269/2003	cittadino non esercita opposizione (vedi campo Opposizione)	caso di non esistenza o non validità del CF. Se il cittadino si oppone, il campo CF deve essere assente
	Pagamento tracciato	Indica la modalità con cui è avvenuto il pagamento Vale: - SI (pagamento tracciato come previsto dall'art. 85 DDLB 2020) - NO (Contanti)	Elemento obbligatorio (facoltativo solo per spese medicinali e di dispositivi medici, nonché per le spese inviate dalle strutture specialistiche pubbliche o private accreditate al SSN)	Tale informazione è obbligatoria per tutti i documenti fiscali relativi alle spese sanitarie e veterinarie che non rientrano nelle casistiche di esclusione di cui all'art. 1, comma 680 legge di Bilancio 2020. Assume i valori: 1: modalità tracciabile articolo 1, comma 679 legge di bilancio 2020 0: modalità non tracciabile (es. contante)
	Tipo documento	Tipologia del documento che attesta il pagamento	Elemento obbligatorio	Vale: - D per documento commerciale - F per fattura
	Opposizione	Indica l'esercizio dell'opposizione da parte del cittadino alla messa a disposizione dei dati delle spese sanitarie all'Agenzia delle entrate	Elemento facoltativo	Assume i valori: -1 se il cliente ha esercitato il diritto all'opposizione -0 o non impostato se non ha esercitato il diritto all'opposizione

Sezione	Contenuto	Descrizione	Caratteristiche	Note
VoceSpesa	**Tipologia di spesa**	Il Campo assume i valori specificati nei paragrafi Tipologia di Prestazioni, in relazione ad ogni tipologia di soggetto tenuto	Elemento obbligatorio	
	Flag Tipologia di spesa	Il campo è valorizzato al fine di evidenziare caratteristiche particolari di alcune tipologie di spesa (quali ad esempio: • valore "**1**" per Ticket di pronto soccorso • valore "**2**" per intramoenia	Elemento obbligatorio solo in caso di indicazioni afferenti alla Tipologia di spesa	Il valore 1 è ammesso per tipologia TK; il valore 2 è ammesso per tipologia SR.
	Importo	Importo di ogni singola spesa sostenuta dall'assistito / rimborso riconosciuto all'assistito a fronte di una spesa sostenuta.	Elemento obbligatorio	
	AliquotaIVA	Aliquota (%) IVA	Elemento facoltativo, obbligatorio se assente il campo Natura	Impostato in alternativa esclusiva con il campo Natura
	NaturaIVA	Natura delle operazioni qualora non rientrino tra quelle 'imponibili'	Elemento facoltativo, obbligatorio se assente il campo Aliquota	Impostato in alternativa esclusiva con il campo Aliquota
Rimborso	**Codice identificativo del documento oggetto rimborso**	Codice identificativo del documento fiscale di spesa per la quale è stato successivamente emesso un rimborso all'assistito (composto dal "**IdSpesa**" oggetto di rimborso)	Elemento obbligatorio in caso di "FlagOperazione" = "R"	Si assume che per ogni documento fiscale possa essere comunicato un unico rimborso (eventualmente modificabile).

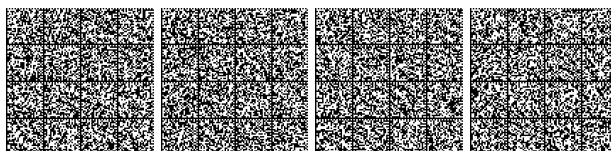
Di seguito si riportano in tabella i dati oggetto di rilevazione e trasmissione da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

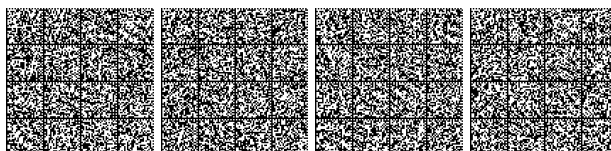
I nomi della colonna "campo" nella tabella sotto riportata presentano il seguente formalismo:

- i campi non in grassetto identificano il contenuto della parte che **identifica il soggetto** che emette il documento fiscale (inseriti una sola volta all'interno del file);
- i campi in **grassetto** identificano il primo livello di ricorsività nella parte **Documento Fiscale**;

i campi in **grassetto** e sottolineati identificano l'ulteriore livello di ricorsività rispetto al precedente (le voci di spesa).

In conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, per i campi riguardanti la "Tipologia della spesa" sostenuta dall' assistito, di seguito si evidenziano alcune caratteristiche:

- **Valore SR:**
  - per **Prestazione Chirurgica:** ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica.
  - per **Ricoveri:** ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica e delle spese riguardanti il comfort**;**
- **Valore IC = Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica** sia ambulatoriale che ospedaliera
- **Valore CT = Cure Termali:** sono escluse le spese sostenute per viaggi e soggiorni**;**
- **Valore PI = protesi e integrativa**: la spesa necessita della prescrizione del medico curante o, nel caso di attività svolte da esercenti arti ausiliarie delle professioni sanitarie abilitati a

intrattenere rapporti diretti con il paziente, fattura o attestazione rilasciata sul documento di spesa dal prestatore nel caso quest'ultimo soggetto non coincida con l'emittente fattura. In alternativa alla prescrizione medica, autocertificazione dell'assistito attestante la necessità e la causa dell'acquisto;

- **Valore AD** indicato anche nel caso di **Acquisto o affitto di dispositivo medico CE**: purché dallo scontrino o dalla fattura risulti il soggetto che sostiene la spesa e la descrizione del dispositivo medico che deve essere contrassegnato dalla marcatura CE;
- **Valore AA =** Altre spese: da codificare per tutte le eventuali e altre tipologie di prestazioni non previste dai valori precedenti nonché per i contributi riconosciuti dalla normativa vigente riportati nei documenti fiscali.

4. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO TELEMATICO

Il presente capitolo descrive le caratteristiche e le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi, da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, in particolare vengono descritte:

1. il censimento delle strutture e soggetti coinvolti;
2. l'abilitazione e revoca del servizio telematico;
3. le modalità di trattamento dei dati;
4. i servizi messi a disposizione per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria/rimborsi;
5. la frequenza temporale per la trasmissione dei dati.

I paragrafi successivi relativi alle modalità di censimento e di abilitazione sono riportati ai fini dell'inserimento di nuove strutture e nuovi soggetti.

Le abilitazioni delle strutture e dei soggetti, previsti dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, secondo le modalità previste dal DPCM 26/3/2008 e dal decreto attuativo del comma 5 dell'art. 50 del DL 269/2003, già censiti dal sistema TS (ai sensi dei commi 5 e 8 dell'articolo 50 del DL 269/2003, dell'articolo 4 del DPCM 26 marzo 2008) sono da considerarsi valide anche per gli adempimenti previsti dal presente decreto.

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in una apposita aerea dedicata.

4.1 CENSIMENTO DEGLI UTENTI

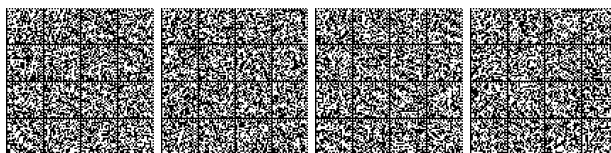
Il censimento delle strutture e soggetti che devono fornire i dati della spesa sanitaria sostenuta dall' assistito, ai sensi dall'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, è effettuato:

1. per le strutture specialistiche pubbliche o private accreditate, le farmacie e gli iscritti all'Albo dei Medici chirurghi e Odontoiatri, secondo le medesime modalità di cui al vigente decreto attuativo del comma 9 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni e del DPCM 26 marzo 2008;
2. per le altre tipologie di soggetti subentrati, attraverso flussi informativi di fornitura o validazione dei dati anagrafici da parte degli enti autorizzatori.

Per l'inserimento e il tempestivo aggiornamento di tali informazioni, il sistema TS espone sia servizi web service sia applicazioni web.

4.2 ABILITAZIONE E REVOCA AL SERVIZIO TELEMATICO

Per i soggetti di cui al punto 1 del precedente paragrafo, il Sistema TS genera le credenziali di accesso al sistema per ognuno dei soggetti censiti e correttamente identificati, secondo le modalità di cui al DPCM 26 marzo 2008 e al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

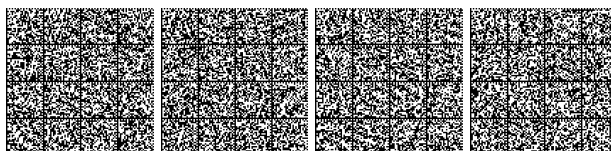
Per gli altri soggetti, il procedimento implica una fase di censimento da parte degli enti deputati e una seconda fase di registrazione ai fini dell'accreditamento al Sistema TS.

Si rimanda al capitolo "*4.3 Ulteriori servizi per la trasmissione telematica dei dati di spesa*" e in particolare al paragrafo "*4.5.1.1 Servizio richiesta credenziali*".

Le credenziali sono composte da un codice identificativo, una parola chiave per l'accesso ai servizi del sistema, un PINCODE per la corretta identificazione delle strutture abilitate.

Il Sistema TS prevede inoltre la possibilità di utilizzare la TS-CNS, di cui al comma 15 dell'articolo 11 del decreto legge 31 maggio 2010, convertito con modificazioni dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122, previa attivazione e registrazione della stessa L'abilitazione alla trasmissione dei dati ha effetto dallo stesso giorno lavorativo del rilascio dell'attestazione e può essere revocata dal Sistema TS in caso di gravi o ripetute inadempienze agli obblighi derivanti anche dal presente decreto.

L'abilitazione è revocata da parte dell'amministratore di sicurezza del sistema al verificarsi delle seguenti circostanze:

- A seguito della cessazione dell'attività dei soggetti censiti; entro la data di revoca, ha l'obbligo di completare la trasmissione di tutte le spese sanitarie sostenute dall' assistito;
- Mancato rispetto o grave violazione degli obblighi di riservatezza e sicurezza previsti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016.

Il provvedimento di revoca ha decorrenza immediata, fermo restando che la struttura è tenuta a regolarizzare la propria posizione, ai sensi del

predetto 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, in tempo utile ai fini del rispetto degli obblighi previsti dalla normativa.

4.3 ULTERIORI SERVIZI PER LA TRASMISSIONE TELEMATICA DEI DATI DI SPESA

4.3.1 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE

Il presente paragrafo descrive le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi, da parte delle strutture autorizzate di cui all'articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, in particolare vengono di seguito descritti i servizi per:

- la richiesta delle credenziali da parte delle strutture autorizzate
- le attività di verifica da parte degli "Enti autorizzatori"
- la fornitura degli elenchi delle strutture autorizzate da parte degli "Enti autorizzatori"
- l'accesso degli utenti degli "Enti autorizzatori" alle funzioni di gestione e trattamento delle informazioni delle strutture autorizzate

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in una apposita aerea dedicata.

4.3.1.1 Servizio richiesta credenziali

Per le attività di cui all'articolo 3 comma 4 del decreto 31 luglio 2015, le strutture autorizzate devono richiedere, al Ministero dell'economia e

delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, le necessarie credenziali di accesso al medesimo Sistema Tessera Sanitaria.

In particolare per le strutture sanitarie autorizzate, la procedura prevede che il legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura possa attivare il procedimento di richiesta delle credenziali, accedendo in un'apposita area del Sistema TS e inserendo i dati della struttura che rappresenta o dirige.

La funzione di abilitazione prevede l'inserimento da parte del soggetto richiedente (legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura) delle seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale soggetto responsabile dell'invio	Codice Fiscale del soggetto da abilitare all'invio telematico	Obbligatorio
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggetto responsabile dell'invio)	Obbligatorio
Numero tessera sanitaria	Numero della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Data scadenza tessera sanitaria	Data scadenza della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Codice Fiscale Direttore Sanitario	Codice fiscale del direttore sanitario	Obbligatorio se previsto
Partita IVA	Partita IVA del soggetto giuridico	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura	Obbligatorio
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

Per ogni soggetto giuridico possono essere selezionate uno o più regioni in cui sono stati rilasciati atti autorizzativi:

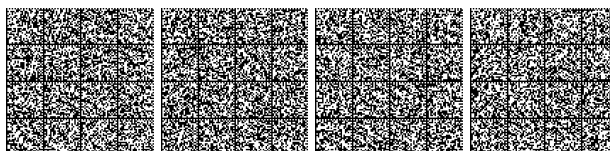
Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicata la struttura. Il Codice Regione assume i seguenti valori: • **010** = Piemonte • **020** = Valle d'Aosta • **030** = Lombardia • **041** = P.A. di Bolzano • **042** = P.A. di Trento • **050** = Veneto • **060** = Friuli Venezia Giulia • **070** = Liguria • **080** = Emilia Romagna • **090** = Toscana • **100** = Umbria • **110** = Marche • **120** = Lazio • **130** = Abruzzo • **140** = Molise • **150** = Campania • **160** = Puglia • **170** = Basilicata • **180** = Calabria • **190** = Sicilia • **200** = Sardegna	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche

Per ogni regione possono essere inseriti uno o più atti autorizzativi con le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Ente Autorizzativo	Ente che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio dei servizi sanitari. Il campo assume i seguenti valori: • R= Regione • A=ASL • C= Comune	Obbligatorio e profilato secondo le specificità regionali
Numero Identificativo / Protocollo	Numero identificativo o del protocollo dell'atto autorizzativo	Obbligatorio
Data Autorizzazione	Data inizio autorizzazione.	Obbligatorio

Per ogni atto autorizzativo posso essere inserite una o più sedi operative con le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Tipologia della struttura	Il campo può assumere i valori definiti dalla codifica Regionale	Obbligatorio se previsto e codificato in base all'ente autorizzativo su codifica regionale

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è stata autorizzata l'attività	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è stata autorizzata l'attività	Obbligatorio

Il Sistema TS a fronte dell'inserimento dei suddetti dati, verifica la validità del codice fiscale del soggetto da abilitare e la validità e coerenza del codice fiscale del legale rappresentante con la partita iva della struttura autorizzata e la congruenza formale delle informazioni inserite (es. comune congruente con regione, date coerenti, ecc.)

Se tali controlli sono negativi, il sistema rigetta la richiesta, altrimenti prosegue l'operazione effettuando la ricerca di tali dati negli archivi di cui al comma 5. Il sistema verifica la corrispondenza dei seguenti dati:

- Partita IVA della struttura;
- Indirizzo della struttura;
- Numero Identificativo / Protocollo dell'atto autorizzativo;
- Data dell'atto autorizzativo;

Se tali controlli sono positivi, il Sistema TS invia le credenziali per l'accesso al Sistema TS all'indirizzo PEC, altrimenti prosegue l'operazione memorizzando la richiesta e avviando il processo di verifica presso l'ente che ha rilasciato l'atto autorizzativo.

In ogni caso, il soggetto richiedente riceverà via PEC da parte del sistema TS, la notifica del protocollo di inoltro della richiesta di verifica ai fini dell'abilitazione e l'invito rivolgersi all'ente autorizzatore per eventuali richieste di informazioni circa lo stato della sua richiesta.

4.3.1.2 Servizio di verifica autorizzazione

Qualora gli elenchi regionali di cui all'articolo 3, comma 6, il cui contenuto è descritto nel successivo capitolo del presente allegato, non siano disponibili, il Sistema TS, in base alla competenza territoriale, mette a disposizione degli Enti autorizzatori le informazioni inserite dal soggetto richiedente le credenziali di accesso di cui al precedente capitolo (legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura), al fine di verificarne l'autorizzazione ai sensi del citato articolo 8-ter del D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992, secondo le modalità descritte nel precedente capitolo.

Tali elenchi sono consultabili dagli "Enti autorizzatori" tramite un'applicazione web resa disponibile da Sistema TS, che permette la validazione delle seguenti informazioni:

- Partita IVA della struttura;
- Indirizzo della struttura;
- Numero Identificativo / Protocollo dell'atto autorizzativo;
- Data dell'atto autorizzativo

Con riferimento alle suddette verifiche, il sistema TS, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, notifica alla struttura autorizzata in caso di esito:

- **positivo**, l’attribuzione delle credenziali di acceso al sistema inviandole via PEC al soggetto richiedente;
- **negativo**, ovvero di mancata comunicazione dell’esito da parte degli “Enti autorizzatori”, l’impossibilità al rilascio delle credenziali.

4.3.1.3 Elenchi delle strutture autorizzate

Ai fini del censimento delle strutture autorizzate necessario per le verifiche previste nel capitolo precedente, gli Enti autorizzatori possono rendere disponibili, con modalità telematica al Sistema Tessera Sanitaria **gli elenchi,** laddove presenti, completi delle strutture di propria competenza, autorizzate ai sensi del citato art. 8-ter del Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992.

Gli elenchi devono contenere le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggetto responsabile dell’invio)	Facoltativo
Partita IVA	Partita IVA della struttura autorizzata	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura	Facoltativo
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicata la struttura. Il Codice Regione assume i seguenti valori: • **010** = Piemonte • **020** = Valle d’Aosta	Obbligatorio

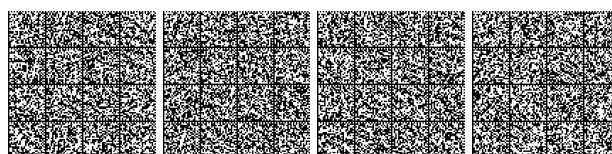
Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	• **030** = Lombardia • **041** = P.A. di Bolzano • **042** = P.A. di Trento • **050** = Veneto • **060** = Friuli Venezia Giulia • **070** = Liguria • **080** = Emilia Romagna • **090** = Toscana • **100** = Umbria • **110** = Marche • **120** = Lazio • **130** = Abruzzo • **140** = Molise • **150** = Campania • **160** = Puglia • **170** = Basilicata • **180** = Calabria • **190** = Sicilia • **200** = Sardegna	
Tipologia della struttura	Il campo può assumere i valori definiti dalla codifica Regionale	Facoltativo. Se previsto codificato in base all'ente autorizzativo su codifica regionale
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Ente Autorizzativo	Ente che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio dei servizi sanitari. Il campo assume i seguenti valori:	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	• R= Regione • A=ASL • C= Comune	
Numero Protocollo	Numero del protocollo dell’atto autorizzativo	Obbligatorio
Data Autorizzazione	Data di autorizzazione.	Obbligatorio
Data fine Autorizzazione	Data fine Autorizzazione	Facoltativo

Per l’inserimento e il tempestivo aggiornamento di tali informazioni, il sistema TS espone nei confronti degli “Enti autorizzatori” servizi web service e applicazioni web.

4.3.1.4 Accesso alle funzioni di gestione e trattamento delle strutture autorizzate

Le funzioni di gestione e trattamento delle strutture autorizzate, previste dall’articolo 3, sono rese disponibili dal sistema TS agli utenti appartenenti agli “enti autorizzatori” in possesso di credenziali di accesso rilasciate dal sistema TS stesso.

Per quanto riguarda la possibilità di accesso al sistema TS da parte di utenti dei Comuni in qualità di “Enti autorizzatori” il Sistema TS rende disponibili apposite funzionalità di identità federata, che prevede l’utilizzo delle stesse credenziali di accesso rilasciate per analoghi servizi da parte dell’Agenzia delle entrate (PuntoFisco-Siatel) o dal sistema TS.

4.3.2 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE MILITARI

Si descrivono di seguito le caratteristiche e le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi da parte dei soggetti di cui al Decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze. In particolare vengono descritti:

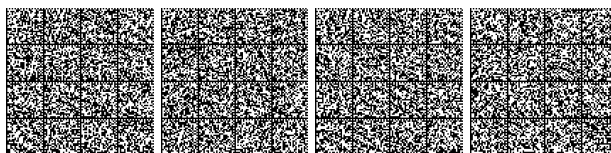
- il censimento delle strutture e soggetti coinvolti;
- l'abilitazione e revoca del servizio telematico;
- le modalità di trattamento dei dati;
- i servizi messi a disposizione per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria;
- la frequenza temporale per la trasmissione dei dati.

I paragrafi successivi relativi alle modalità di censimento e di abilitazioni sono riportati ai fini dell'inserimento di nuove strutture e nuovi soggetti.

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'aerea dedicata.

4.3.2.1 Censimento delle strutture sanitarie militari

L'acquisizione dei dati di spesa sanitaria da parte del Sistema TS prevede il censimento delle strutture militari ai sensi dell'articolo 4 comma 3 del Decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze.

Di seguito le informazioni che devono essere fornite:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Ente	Identificativo dell'ente militare	Obbligatorio
Codice univoco ufficio	Identificativo del presidio / ospedale militare	Obbligatorio
Codice fiscale struttura militare	Codice fiscale soggetto giuridico	Obbligatorio
Codice fiscale responsabile invio	Codice fiscale persona fisica deputata all'invio dei dati	Facoltativo (obbligatorio solo se la struttura invia in proprio i dati di spesa)
Data di avvio del servizio	Data da cui la struttura è attiva	Obbligatorio
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Regione	Regione di ubicazione della struttura	Obbligatorio
e-mail PEC	Indirizzo di posta elettronica certificata della struttura	Utilizzabile nelle comunicazioni con il Sistema TS

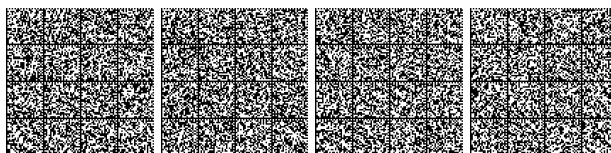
Le modalità di emissione delle credenziali sono conformi a quanto previsto dal decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

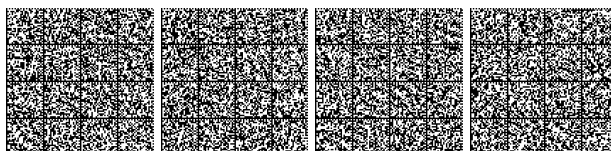
La fornitura dei dati da parte delle strutture militari deve avvenire secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito www.sistemats.it

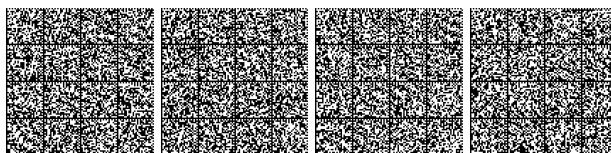
4.3.3 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEGLI ESERCIZI COMMERCIALI E DEI PROFESSIONISTI SANITARI

I decreti MEF del 16 settembre 2016, del 22 novembre 2019, del 19 ottobre 2020 e del 16 luglio 2021 attuativi del articolo 3, comma 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, prevedono che:

a) Il Ministero della salute provveda all'invio a Sistema TS degli elenchi relativi a:

- Esercizi commerciali (ex art. 4, comma 1, lettere d), e) e f) del decreto legislativo 114/1998) che possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica;
- Fabbricanti dei dispositivi su misura, limitatamente ai fabbricanti con sede legale in Italia. Tale fornitura resta valida fino alla data di cui al decreto del Ministro del 28 novembre 2022. Gli elenchi acquisiti fino a tale data sono mantenuti nel Sistema Tessera Sanitaria, ai sensi di quanto previsto dal predetto decreto del Ministro del 28 novembre 2022. I nuovi soggetti previsti dal medesimo decreto del 28 novembre 2022 che intendono registrarsi, a partire da tale data, saranno autorizzati all'accesso al Sistema Tessera Sanitaria effettuando la richiesta online (cfr. Paragrafo 4.3.4). Il Sistema Tessera Sanitaria verifica i requisiti per l'accesso al sistema attraverso il processo telematico descritto nella successiva lettera c). Il Sistema Tessera Sanitaria archivia l'elenco dei soggetti per i quali è stata verificata positivamente la richiesta di registrazione

b) Le federazioni o i consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali rendano disponibili al Sistema TS gli elenchi degli iscritti agli albi professionali e, ove previsto, degli elenchi speciali ad esaurimento, dei:

1. veterinari
2. psicologi;
3. infermieri (professionali e pediatrici);
4. ostetriche ed ostetrici;
5. tecnici sanitari di radiologia medica
6. Tecnici sanitari di laboratorio biomedico;
7. Tecnici audiometristi;
8. Tecnici audioprotesisti;
9. Tecnici ortopedici;
10. Dietisti;
11. Tecnici di neurofisiopatologia;
12. Tecnici fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
13. Igienisti dentale;
14. Fisioterapisti;
15. Logopedisti;
16. Podologi;
17. Ortottisti e assistenti di oftalmologia;
18. Terapisti della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;

19. Tecnici della riabilitazione psichiatrica;
20. Terapisti occupazionali;
21. Educatori professionali;
22. Tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
23. Assistenti sanitari;
24. Biologi;
25. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico;
26. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico audiometrista;
27. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico audioprotesista;
28. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico ortopedico;
29. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di dietista;
30. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico di neurofisiopatologia;

31. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
32. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di igienista dentale;
33. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di fisioterapista;
34. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di logopedista;
35. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di podologo;
36. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di ortottista e assistente di oftalmologia;
37. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;
38. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico della riabilitazione psichiatrica;

39. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di terapista occupazionale;
40. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di educatore professionale;
41. elenco speciale ad esaurimento per lo svolgimento delle attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
42. elenco speciale ad esaurimento dei massofisioterapisti il cui titolo è stato conseguito ai sensi della legge 19 maggio 1971, n. 403.

c) L'Agenzia delle Entrate, in merito alla fornitura dei dati degli Ottici, rende disponibile al Sistema Tessera Sanitaria lo specifico servizio di verifica sia dell'esistenza della partita IVA che del relativo codice ATECO (47.78.20 "Commercio al dettaglio di materiale per ottica e fotografia").

Le informazioni da trasmettere da parte dei suddetti enti che li detengono, le modalità di trasmissione telematica, le frequenze temporali e le modalità operative di invio e gestione delle stesse, nonché le specifiche tecniche di fornitura dei dati saranno resi disponibili sul sito www.sistemats.it .

Di seguito si riportano le informazioni da trasmettere ai fini del censimento.

4.3.3.1 Trasmissione degli elenchi degli esercizi commerciali (Parafarmacie)

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA dell’esercizio	Obbligatorio
Codice Fiscale	Codice fiscale legale rappresentante	Obbligatorio
Numero Identificativo	Codice univoco a livello nazionale - assegnato dal Ministero della salute	Obbligatorio
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicato l’esercizio commerciale. Il Codice Regione assume i seguenti valori: • **010** = Piemonte • **020** = Valle d’Aosta • **030** = Lombardia • **041** = P.A. di Bolzano • **042** = P.A. di Trento • **050** = Veneto • **060** = Friuli Venezia Giulia • **070** = Liguria • **080** = Emilia Romagna • **090** = Toscana • **100** = Umbria • **110** = Marche • **120** = Lazio • **130** = Abruzzo • **140** = Molise • **150** = Campania • **160** = Puglia • **170** = Basilicata • **180** = Calabria • **190** = Sicilia • **200** = Sardegna	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo dell’esercizio commerciale	Obbligatorio
Comune	Codice ISTAT del comune	Obbligatorio

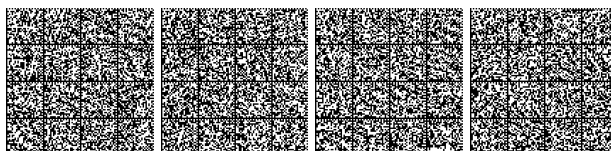
Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Provincia	Provincia dove è ubicato l'esercizio commerciale	Obbligatorio
Data Inizio	Data inizio validità	Obbligatorio
Data fine	Data fine validità	Facoltativo
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

4.3.3.2 Validazione dei dati del soggetto dichiarante attività di Ottico a cura dell'Agenzia delle entrate

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA dell'esercizio commerciale	Obbligatorio
Codice Fiscale	Codice fiscale fabbricante dispositivo su misura	Obbligatorio
Data Inizio	Data inizio validità	Obbligatorio
Data fine	Data fine validità	Facoltativo
Codice Attività	Codice attività ATECO	Obbligatorio

4.3.3.3 Trasmissione degli elenchi degli iscritti trasmessi dalle federazioni o i consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali e degli iscritti agli elenchi speciali ad esaurimento

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA	Facoltativo
Codice Fiscale	Codice fiscale iscritto all'albo	Obbligatorio
Cognome	Cognome	Obbligatorio
Nome	Nome	Obbligatorio
Sesso	Sesso	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Comune di nascita	Comune nascita	Obbligatorio
Provincia	Provincia nascita	Obbligatorio
Data di nascita	Data nascita	Obbligatorio

Tipologia Albo	Psicologo	**5**		Obbligatorio
	Infermiere	**6**		
	Ostetrico	**7**		
	Tecnico Radiologo	**8**		
	Veterinario	**9**		
	Tecnico sanitario di laboratorio biomedico	**A**		
	Tecnico audiometrista	**B**		
	Tecnico audioprotesista	**C**		
	Tecnico ortopedico	**D**		
	Dietista	**E**		
	Tecnico di neurofisiopatologia	**F**		
	Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione	**G**		
	Igienista dentale	**H**		
	Fisioterapista	**I**		
	Logopedista	**J**		
	Podologo	**K**		
	Ortottista e assistente di oftalmologia	**L**		
	Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva	**M**		
	Tecnico della riabilitazione psichiatrica	**N**		
	Terapista occupazionale	**O**		
	Educatore professionale	**P**		
	Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro	**Q**		
	Assistente sanitario	**R**		
	Biologo	**S**		
	Tecnico sanitario di laboratorio biomedico-elenchi speciali	**a**		
	Tecnico audiometrista-elenchi speciali	**b**		

	Tecnico audioprotesista- elenchi speciali	**c**		
	Tecnico ortopedico- elenchi speciali	**d**		
	Dietista- elenchi speciali	**e**		
	Tecnico di neurofisiopatologia- elenchi speciali	**f**		
	Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione- elenchi speciali	**g**		
	Igienista dentale- elenchi speciali	**h**		
	Fisioterapista- elenchi speciali	**i**		
	Logopedista- elenchi speciali	**j**		
	Podologo- elenchi speciali	**k**		
	Ortottista e assistente di oftalmologia- elenchi speciali	**l**		
	Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva- elenchi speciali	**m**		
	Tecnico della riabilitazione psichiatrica- elenchi speciali	**n**		
	Terapista occupazionale- elenchi speciali	**o**		
	Educatore professionale- elenchi speciali	**p**		
	Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro- elenchi speciali	**q**		

Nome campo	**Descrizione**	**Caratteristiche**
	massofisioterapisti il cui titolo è stato conseguito ai sensi della legge 19 maggio 1971, n. 403. — **r** Infermiere pediatrico — **T**	
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicato l'esercizio commerciale. Il Codice Regione assume i seguenti valori: • **010** = Piemonte • **020** = Valle d'Aosta • **030** = Lombardia • **041** = P.A. di Bolzano • **042** = P.A. di Trento • **050** = Veneto • **060** = Friuli Venezia Giulia • **070** = Liguria • **080** = Emilia Romagna • **090** = Toscana • **100** = Umbria • **110** = Marche • **120** = Lazio • **130** = Abruzzo • **140** = Molise • **150** = Campania • **160** = Puglia • **170** = Basilicata • **180** = Calabria • **190** = Sicilia • **200** = Sardegna	Obbligatorio
Provincia Albo	Sigla Provincia Ultima iscrizione all'Albo	Obbligatorio
Data iscrizione	Data dell'ULTIMA iscrizione all'albo	Obbligatorio
Data cancellazione	Data cancellazione dalle liste dell'ordine (da fornire solo se il	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	soggetto è stato attivo nell'anno di fornitura)	
Matricola	Numero ULTIMA iscrizione all'albo	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività Ateco	Obbligatorio
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

4.3.4 ACCREDITAMENTO E ABILITAZIONE AL SISTEMA TS DEI SOGGETTI TENUTI ALL'INVIO DEI DATI DI SPESA SANITARIA

L'abilitazione all'invio telematico dei dati di spesa sanitaria presuppone il censimento dei nuovi soggetti.

I soggetti tenuti ai sensi dell'art. 3 commi 3 e 4 del Dlgs 175/2015, nonché da quanto previsto dal DM 22 novembre 2019, devono richiedere le credenziali per l'invio dei dati di spesa sanitaria attraverso un processo di auto-accreditamento al Sistema TS.

Il soggetto (titolare della partita IVA dell'esercizio commerciale o il rappresentante legale della stessa, o il professionista sanitario iscritto all'albo) si collega sull'area di registrazione del portale Progetto Tessera Sanitaria (www.sistemats.it) ed inserisce i suoi dati identificativi, corredati dalle seguenti informazioni personali.

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggetto responsabile dell'invio)	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Numero tessera sanitaria	Numero della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Data scadenza tessera sanitaria	Data scadenza della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Partita IVA	Partita IVA del soggetto giuridico	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura/soggetto	Facoltativo
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio
Numero Identificativo	Numero identificativo assume i seguenti valori: - Numero di iscrizione all'Albo - Per gli iscritti agli Albi professionali e agli elenchi speciali ad esaurimento - Codice univoco a livello nazionale - Per gli Esercizi commerciali (ex art. 4, comma 1, lettere d), e) e f) del D. Lgs. 114/1998), assegnato dal Ministero della salute	Obbligatorio (campo non disponibile per gli Ottici dall'entrata in vigore del presente decreto)

Il Sistema TS effettua la verifica delle suddette richieste, accedendo agli elenchi resi disponibili dal Ministero della salute e dalle federazioni, dai consigli nazionali degli ordini e dai collegi professionali, ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1 settembre 2016, e in caso di esito:

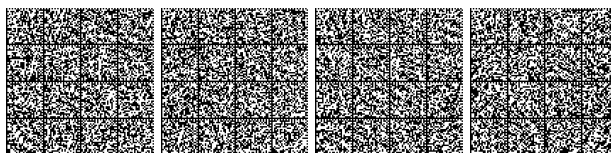
- positivo, attribuisce le credenziali di accesso al sistema inviandole via PEC al soggetto richiedente;

- negativo, ovvero di mancata comunicazione delle informazioni da parte degli "Enti di competenza", comunica al soggetto richiedente l'impossibilità al rilascio delle credenziali.

4.4 TRATTAMENTO DEI DATI E OBBLIGO DI RISERVATEZZA

Il trattamento dei dati di spesa sanitaria, da parte degli utenti autorizzati, deve essere conforme al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 e secondo le modalità di cui al DPCM 26 marzo 2008 e al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

In particolare, il dato riguardante il codice fiscale rilevato da parte delle strutture e soggetti abilitati, prima di essere trasmesso al sistema TS deve essere sempre cifrato utilizzando la chiave pubblica RSA contenuta nel certificato X.509 fornito dal sistema TS ed applicando il padding PKCS#1 v 1.5.

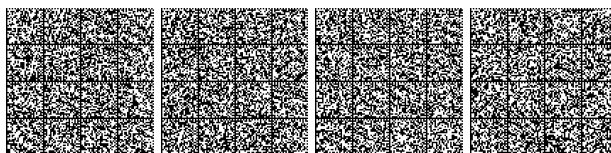
A seguito della corretta acquisizione dei dati da parte del sistema TS, il codice fiscale viene separato dai dati di spesa sanitaria e sottoposto alle verifiche di congruità e di consistenza rispetto alle banche dati anagrafiche di riferimento e codificato (dal codice fiscale si genera una stringa cifrata biunivoca e collegata ad un progressivo numerico per

renderlo irreversibile) per le finalità previste dall'articolo 3 comma 5 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

4.5 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE TELEMATICA DEI DATI DI SPESA

Al fine di svolgere le attività previste dal seguente disciplinare tecnico, i soggetti coinvolti devono trattare i dati di spesa sanitaria secondo le modalità descritte nel precedente capitolo 3 e nel rispetto degli standard previsti dall'articolo 50 del DL 269/2003.

In particolare i dati di spesa sanitaria, una volta trattati e predisposti secondo le modalità descritte nel precedente capitolo 3 da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, possono essere trasmessi al sistema TS:

1. direttamente dai soggetti/strutture/medici tramite i propri sistemi gestionali;
2. per il tramite dei sistemi regionali, autorizzati ai sensi dell'articolo 4 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni;
3. per il tramite di associazioni di categoria e soggetti terzi (soggetti delegati), ai sensi dell'articolo 2 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.

Il sistema TS riceve i dati in modalità sicura, su rete di comunicazione *SPC* ovvero, tramite *Internet*, mediante protocollo *SSL* per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche.

Tutte le operazioni di trasmissione dei dati sono tracciate dal sistema TS e registrati in appositi file di log che vengono conservati per un periodo di 12 mesi.

Il sistema TS mette a disposizione degli utenti i seguenti servizi applicativi, anche in modalità sincrona, per la trasmissione dei dati:

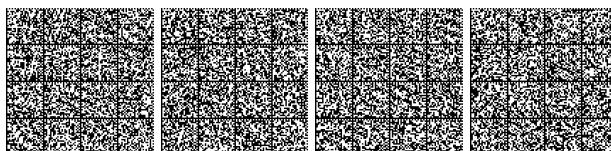
- Web services (cooperazione applicativa);
- Applicazioni web.

4.5.1 *TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DI ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA E SOGGETTI TERZI (SOGGETTI DELEGATI)*

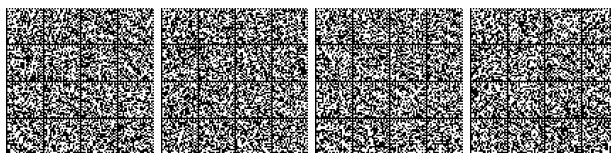
In riferimento a quanto previsto dall'articolo 2, comma 5 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, i sistemi informativi dei soggetti delegati devono garantire i requisiti di sicurezza, integrità e riservatezza dei dati che transiteranno presso i propri sistemi informatici.

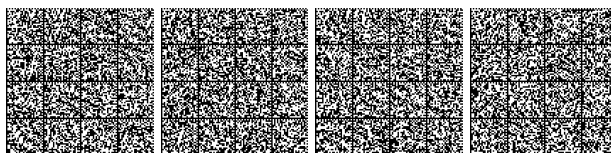
In particolare detti sistemi devono garantire:

- l'accesso ai sistemi informativi da parte dei soggetti deleganti deve essere effettuato tramite l'utilizzo di credenziali basate su utente e password e/o TS/CNS;
- il sistema dei soggetti delegati deve ricevere i dati in modalità sicura, su rete di comunicazione, mediante protocollo SSL per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche;
- i dati devono essere trasmessi dai soggetti deleganti solo a seguito del trattamento previsto dai punti 1,2, 3 e 4 del precedente capitolo 3.

Nel caso dei documenti fiscali in forma cartacea, i soggetti delegati per le finalità del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni possono

essere individuati solo nell'ambito di coloro che già trattano per conto del medesimo soggetto delegante lo stesso documento fiscale per altre finalità previste dalla normativa vigente. In tal caso il soggetto delegato dovrà garantire le misure idonee e minime di sicurezza previste dalla normativa vigente, nel rispetto delle indicazioni di cui al capitolo 3 punti 1, 2 ,3 e 4.

A seguito della comunicazione da parte del sistema TS dell'avvenuta trasmissione, i dati transitati nei sistemi dei soggetti delegati devono essere cancellati dai loro archivi locali. Di seguito si riportano le istruzioni minime operative a cui si devono attenere i soggetti delegati:

- il trattamento dei dati deve essere effettuato solo per le finalità connesse allo svolgimento delle attività oggetto anche del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione;
- il sistema informatico nel quale risiedono i dati deve gestire gli stessi, in osservanza a quanto previsto al capitolo 3 con particolare riferimento alla crittografia del codice fiscale;
- adozione di adeguati programmi ed altri strumenti software o hardware atti a garantire la massima misura di sicurezza nel rispetto di quanto dettato dal Codice ed utilizzando le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico software e hardware, verificandone l'installazione, l'aggiornamento ed il funzionamento degli stessi;
- deve predisporre ed aggiornare un sistema di sicurezza informatico idoneo a rispettare le prescrizioni del Codice, adeguandolo anche alle eventuali future norme in materia di sicurezza;

- adozione di tutti i provvedimenti necessari ad evitare la perdita o la distruzione, anche solo accidentale, dei documenti informatici e dei dati;

- operare nel continuativo rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016:
  - mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulle tipologie di trattamento effettuate;
  - verificare l'avvenuta cancellazione dagli archivi locali subito dopo la ricezione delle relative ricevute da parte del sistema TS;
  - all’atto della conclusione o della revoca della delega all’invio dei dati oggetto del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, il soggetto delegato dovrà consegnare al delegante eventuali archivi informatici impegnandosi a cancellare fisicamente dai propri sistemi elettronici e/o archivi cartacei tutti i dati di proprietà del delegante;
  - Deve predisporre e tenere a disposizione, per eventuali verifiche:
    - una breve descrizione del sistema informativo e delle procedure che utilizza per il trattamento dei dati;
    - una descrizione delle misure messe in atto, con particolare riferimento all’adozione di adeguate e preventive misure di sicurezza, contro i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito o non conforme alle finalità connesse

allo svolgimento delle attività oggetto del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.

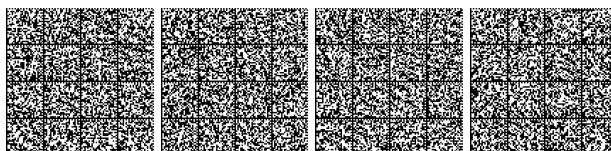
4.6 SERVIZI DI RICEZIONE DEI DATI DA PARTE DEL SISTEMA TS

All'atto della ricezione dei dati il Sistema TS effettua le seguenti operazioni:

- Protocollazione univoca dell'invio;
- Identificazione dell'utente, tramite la verifica del PINCODE associato allo stesso;
- Verifica dell'integrità dei dati trasmessi attraverso la corretta decompressione del file e della decifratura del codice fiscale;
- Emissione di una ricevuta di dettaglio.

Il sistema TS all'atto della ricezione dei dati rilascia un protocollo univoco che attesta esclusivamente la ricezione del file e non il corretto contenuto dei dati che devono essere trasmessi.

In caso di mancata accettazione della trasmissione del file dovuta alla non adeguatezza alle regole di trasporto o ad anomalie nella nomenclatura del file o ad irregolarità nella struttura dei dati o ad incongruenze tra i dati comunicati, non si considerano acquisiti dal sistema TS i dati contenuti nei file scartati.

Per ogni file ricevuto correttamente, il sistema TS esegue il controllo formale dei dati e registra sulla ricevuta di accoglienza l'esito delle operazioni svolte, indicando l'eventuale presenza di anomalie; in tal caso il soggetto potrà eventualmente provvedere alla rimozione delle anomalie segnalate.

In caso di non conformità dei dati rispetto alle specifiche tecniche, il Sistema TS procede allo scarto dei dati medesimi.

Al fine di acquisire e verificare l'esito della corretta trasmissione dei documenti da trasmettere, il sistema TS mette a disposizione dell'utente un'apposita ricevuta che può essere consultata sul sito del sistema TS ovvero acquisita per via telematica.

Formato dell'elemento **Ricevuta Esito Invio** in caso di corretta ricezione**:**

Nome campo	Descrizione
Data Ricezione	Data e ora ricezione
Id Invio	Identificativo Invio: numero di protocollo univoco della trasmissione

Formato dell'elemento **Ricevuta Esito Invio** in caso di scarto**:**

Nome campo	Descrizione
Tipo Errore	Elemento multiplo: Codice errore
Sezione Errata	Identificatore della sezione errata
Descrizione	Decodifica del codice d'errore

4.7 FREQUENZA TEMPORALE DI TRASMISSIONE DEI DATI DI SPESA SANITARIA

Il servizio telematico è disponibile 24 ore su 24 per l'intero anno.

La trasmissione dei dati di spesa/rimborso deve essere effettuata secondo quanto previsto dal calendario pubblicato sul sito del Sistema TS (www.sistemats.it) e nel rispetto dei piani di diffusione di cui all'articolo 4 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.

In ogni caso, la trasmissione dei predetti dati deve essere effettuata entro e non oltre il mese di gennaio dell'anno successivo a quello della spesa effettuata dall' assistito, comprensivi i dati delle eventuali cancellazioni e/o variazioni e rimborsi. I dati trasmessi oltre tale data saranno scartati dal Sistema TS.

Laddove il Sistema TS, per cause di forza maggiore, debba sospendere il servizio telematico, renderà disponibile tempestivamente tale informazione sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'aerea dedicata a tutte le attività previste da questo disciplinare tecnico.

ALLEGATO *C*

DISCIPLINARE TECNICO RIGUARDANTE LA FUNZIONE DI CONSULTAZIONE DI CUI ALL'ART. 3, COMMA 3-*BIS*, DEL DECRETO LEGISLATIVO 21 NOVEMBRE 2014, N. 175 E ALL'ART. 5-*QUINQUIES* DEL DECRETO 31 LUGLIO 2015

INDICE

1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le caratteristiche del servizio di Consultazione delle spese sanitarie, previsto dall'articolo 3 comma 3-bis del decreto legislativo 21 novembre 2014 n. 175, introdotto dalla Legge stabilità 2016: "Tutti i cittadini, indipendentemente dalla predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal Sistema tessera sanitaria ai sensi dei commi 2 e 3 mediante i servizi telematici messi a disposizione dal Sistema tessera sanitaria."

I commi 2 e 3 prevedono che ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi, l'Agenzia delle entrate può utilizzare i dati che il Sistema TS rileva ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria SSN (di cui all'articolo 50, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326) e quelli inviati dai soggetti previsti dai decreti attuativi della Ragioneria Generale dello Stato (spesa sanitaria privata, sostenuta dai cittadini).

La funzione on line di Consultazione, a disposizione nel sito del Sistema Tessera Sanitaria, permette a tutti i cittadini di consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal Sistema tessera sanitaria.

In virtù dell'art. 5 quinquies di modifica al decreto del 31 luglio 2015 e del presente decreto, il cittadino/assistito ha la possibilità di:

- Consultare, oltre ai dati di spesa sanitaria inviati a suo nome dagli erogatori di prestazioni sanitarie (comma 3), anche i dati immessi dal cittadino stesso nell'ambito della funzione Compilazione Assistita dell'applicazione on line del 730 Precompilato dell'Agenzia delle entrate;
- Segnalare come impropri i dati attestanti il pagamento della spesa sanitaria inviati dagli erogatori di prestazioni sanitarie. Tale

segnalazione viene recapitata dal Sistema TS all'erogatore che valuta la correttezza del dato inviato ed agisce in modo coerente alle risultanze, con la correzione o meno del documento di spesa.

- Consultare i documenti di spesa integrati o rettificati dal contribuente dichiarante nella funzione Compilazione assistita dell'applicazione on line 730-precompilato dell'Agenzia delle entrate per sé e per i soggetti a carico

Il cittadino/assistito ha inoltre la possibilità di consultare le prestazioni farmaceutiche e specialistiche di cui ha usufruito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Di seguito sono descritte:

1. le funzioni a disposizione del cittadino;
2. le informazioni presenti nel flusso di fornitura messo a disposizione dal Sistema TS nei confronti di tutti i soggetti coinvolti nel processo di segnalazione delle anomalie riscontrate dal cittadino.

Le specifiche tecniche dei servizi descritte nel presente disciplinare sono disponibili sul sito del Sistema TS www.sistemats.it .

2. FUNZIONALITÀ WEB DI CONSULTAZIONE

2.1 MODALITÀ DI ACCESSO AI DATI DI SPESA SANITARIA

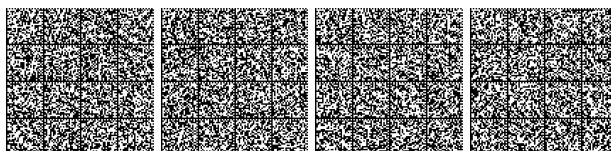
L'assistito/cittadino può accedere al sistema TS, tramite l'utilizzo:

- della tessera sanitaria TS/CNS attivata e non scaduta che viene spedita a tutti i cittadini assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale;
- della Carta d'identità elettronica CIE;
- delle credenziali SPID.

In caso di inattività prolungata la sessione di autenticazione verrà chiusa automaticamente dal sistema e sarà quindi necessario autenticarsi nuovamente.

2.2 DATI DI SPESA SANITARIA OGGETTO DI CONSULTAZIONE

Il cittadino, attraverso l'applicazione di Consultazione, accede alle seguenti tipologie di dati:

1. dati di spesa sanitaria sostenuta dal cittadino (scontrini, ricevute o fatture) inviati al Sistema TS dagli erogatori di prestazioni sanitarie, compresi quelli oggetto delle eventuali precedenti comunicazioni di opposizione rese all'Agenzia delle Entrate o inserite nel portale del sistema TS. Per tutte le funzioni di ricerca è possibile l'estrazione dei dati in formato Excel, con l'indicazione della data di visualizzazione e di estrazione. I dati visualizzati dal cittadino sono quelli esclusivamente collegati al codice fiscale del cittadino stesso.
2. dati di spesa integrati o rettificati dal cittadino nell'ambito della Compilazione Assistita prevista di cui all'art. 5 quinquies del decreto 31 luglio 2015; si tratta dei documenti di spesa che il cittadino stesso, in qualità di contribuente dichiarante, ha immesso nella sezione

apposita del 730 precompilato on line dell'Agenzia delle entrate: per questa tipologia di documenti di spesa "autocertificati" dal cittadino, la Consultazione di Sistema TS mostra sia le spese che il cittadino ha aggiornato riferite a se stesso sia quelle da lui inserite o rettificate per i soggetti a carico.

3. dati delle prescrizioni di cui il cittadino ha usufruito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale; in questa sezione il cittadino prende visione dell'elenco delle prescrizioni mediche a lui intestate
4. valore economico della spesa sanitaria SSN in relazione ai farmaci, dispositivi medici, prestazioni specialistiche di cui ha beneficiato a fronte di ricette mediche SSN.

2.3 DOCUMENTI INVIATI DAGLI EROGATORI

2.3.1 ELENCO DOCUMENTI IN CONSULTAZIONE

L'assistito/cittadino accede ad una pagina di ricerca che permette di richiedere i documenti a lui riferiti:

- in un determinato anno di spesa
- filtrati per tipologia di voce di spesa
- filtrati per erogatore di prestazioni sanitarie

La scelta può prevedere uno o più filtri contemporaneamente.

Con la funzione di Consultazione il cittadino/assistito può prendere visione dei dati di spesa sanitaria a lui riferiti, trasmessi al Sistema TS dai vari erogatori di servizi sanitari:

- Farmacie

- Strutture specialistiche
- Medici e Odontoiatri
- Parafarmacie
- Ottici
- Vendite al dettaglio di medicinali veterinari
- Professionisti sanitari di cui al DM 16 settembre 2016 (psicologi, infermieri professionali, ostetriche, tecnici sanitari di radiologia medica e medici veterinari) e di cui al DM 22 novembre 2019 e al DM 16 luglio 2021 (Professionisti sanitari iscritti agli albi e agli elenchi speciali ad esaurimento) e gli iscritti agli Albi degli Infermieri Pediatrici, di cui al DM 1° settembre 2016.

I dati proposti come risultato della ricerca presentano le seguenti informazioni riferite ai documenti fiscali

- Le date di emissione e di pagamento
- L’importo in euro
- I dati dell’erogatore (tipologia e descrizione)
- La presenza di un documento di storno o rimborso inviato dallo stesso erogatore, che incida sull’importo finale del documento originario

Per ogni documento il cittadino può visualizzare:

- Il numero documento
- Partita IVA erogatore
- Le voci di spesa con:
  - Tipo di spesa
  - Importo in euro
- La modalità di pagamento (tracciato o contanti)

Il campo “Note” segnala al cittadino l’eventuale annotazione di opposizione che il cittadino stesso ha esercitato sul documento in oggetto, finalizzata al non invio della spesa all’Agenzia delle entrate per la precompilazione della dichiarazione dei redditi dell’anno di riferimento.

2.3.2 GRAFICI

Specifici report consentono al cittadino di avere un quadro statistico della ripartizione delle proprie spese sanitarie nelle varie tipologie di voci di spesa previste.

2.3.3 ELENCO STORICO DOCUMENTI

I documenti di spesa sanitaria che pervengono al Sistema TS sono soggetti a modifica (variazione e cancellazione) da parte degli erogatori che li hanno inviati; in particolare, un documento, che il cittadino/assistito visualizza in elenco come attivo in un determinato momento, può essere aggiornato nei dati economici o anche cancellato in un momento successivo, lasciando traccia delle operazioni effettuate nel tempo. Il cittadino/assistito può visualizzare tale storicizzazione.

La stragrande maggioranza dei documenti fiscali vengono inviati dagli erogatori in inserimento e mai modificati o cancellati. I dati oggetto di modifica sono:

- Data di pagamento
- Importo
- Tipologia di spesa

- Codice fiscale cittadino

Il codice fiscale del cittadino, se oggetto di modifica, produce di fatto una cancellazione logica della precedente versione del documento fiscale e l'inserimento logico di un nuovo documento. Ovviamente, tale configurazione incide sulla visualizzazione della storia del documento fiscale da parte del cittadino.

2.3.4 SEGNALAZIONE DATI INCONGRUENTI

Il cittadino/assistito ha la possibilità di segnalare le spese che presentino a suo parere anomalie.

Entrando nel dettaglio della spesa, il cittadino può selezionare la funzione «Segnala errore», con la quale accede all'ulteriore dettaglio delle voci di spesa e degli importi economici. Qui il cittadino seleziona i campi da segnalare come non corrispondenti alla documentazione in suo possesso. I campi segnalabili sono i seguenti:

- Data emissione
- Importo complessivo documento
- Modalità di pagamento
- Numero documento
- Tipologia voce di spesa
- Importo voce di spesa

Il cittadino, inoltre, può segnalare che il documento non si riferisce ad una spesa da lui sostenuta oppure che mancano delle voci di spesa nel documento visualizzato.

Nell'elenco, il cittadino vede il documento fiscale con un simbolo che ne evidenzia l'avvenuta segnalazione.

Il cittadino può prendere nuovamente in esame i documenti precedentemente segnalati e procedere alla selezione di ulteriori anomalie o alla de-selezione di quelle già evidenziate.

2.4 DOCUMENTI DA COMPILAZIONE ASSISTITA

Il cittadino può accedere all'elenco dei documenti di spesa immessi nell'ambito della Compilazione Assistita prevista di cui all'art. 5 quinquies del decreto 31 luglio 2015. In particolare, il cittadino può prendere visione dei documenti di spesa sulla base dei quali l'Agenzia delle entrate ha impostato il nuovo importo relativo al rigo E1 della dichiarazione, a valle dell'utilizzo della Compilazione Assistita da parte del contribuente dichiarante. Si tratta dell'elenco dei documenti di spesa sanitaria e veterinaria "autocertificati" dal cittadino, confermando o rettificando quelli pervenuti dagli erogatori oppure inserendone altri non presenti tra quelli inviati dagli erogatori.

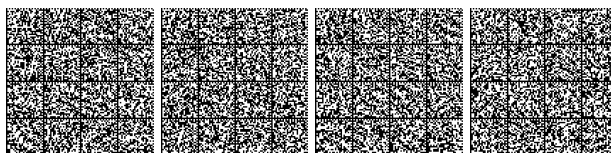
Il cittadino può prendere visione anche dei documenti di spesa sanitaria da lui stesso confermati, rettificati o inseriti per gli eventuali soggetti a carico sempre nell'ambito della Compilazione Assistita del 730 Precompilato dell'agenzia delle entrate, in qualità di contribuente dichiarante.

2.5 DATI DELLE PRESCRIZIONI EROGATE IN AMBITO SSN

Il cittadino/assistito può prendere visione dei dati delle prescrizioni mediche di cui egli stesso ha usufruito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale; in

questa sezione viene mostrato l'elenco delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche in un determinato periodo.

Per ogni prescrizione usufruita, il Sistema mostra:

- La tipologia di prescrizione (farmaceutica o specialistica)
- Il codice del prodotto / prestazione
- La descrizione del prodotto / prestazione
- Il numero di prodotti / prestazioni
- Il costo sostenuto dal cittadino (ticket, differenza con il generico)
- Dati del prescrittore
- Dati dell'erogatore

3. FLUSSO DI SEGNALAZIONE DELLE ANOMALIE ALL'INVIANTE

Con cadenza giornaliera, il Sistema TS elabora i dati delle segnalazioni confermate dal cittadino e predispone un archivio giornaliero suddiviso per soggetto inviante il pagamento.

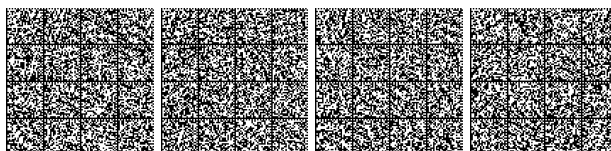
A partire da tale archivio, si preparano le comunicazioni da inviare ai soggetti che hanno trasmesso i documenti di spesa, che possono essere l'erogatore della prestazione sanitaria che ha emesso il documento oppure l'intermediario delegato all'invio.

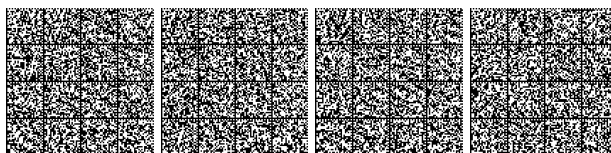
Le modalità con cui Sistema TS comunica tali informazioni sono:

- via PEC agli indirizzi mail/PEC dei soggetti erogatori/invianti, con l'elenco dei pagamenti segnalati recanti l'indicazione dell'incongruenza
- con un web service per l'acquisizione da parte dell'erogatore/inviante del file con l'elenco delle segnalazioni recanti l'indicazione dell'incongruenza. Le specifiche tecniche del web service sono pubblicate sul sito www.sistemats.it nell'area dedicata al "730 – spese sanitarie" – documenti e specifiche tecniche.

Il soggetto che ha ricevuto la segnalazione si attiva per determinare se il dato inviato è da rettificare o meno; se riscontra errori, procede al re-invio del dato corretto indicando l'operazione di variazione o eventualmente di cancellazione, altrimenti potrà lasciare la situazione invariata o re-inviare lo stesso dato inviato in precedenza a conferma della sua correttezza.

A fronte del re-invio dell'inviante/ erogatore, il cittadino/assistito vede, nell'elenco dei documenti nella funzione di Consultazione, il dato conseguentemente modificato in base all'attività dell'erogatore/intermediario.

Il cittadino può segnalare ulteriormente se il dato rettificato continua a presentare difformità. La successiva segnalazione farà partire nuovamente l'iter della segnalazione all'inviante.

Di seguito le informazioni oggetto di scambio nel flusso delle segnalazioni da fornire agli erogatori/invianti:

- dati relativi all'invio:
  - numero protocollo invio
  - data invio
- dati relativi al documento di spesa
  - dati identificativi del documento di spesa
    - data emissione
    - data pagamento
    - numero documento
  - dati economici delle voci di spesa
    - tipologia voce di spesa
    - importo voce di spesa

4. LOG DEL SISTEMA TS

Tutte le operazioni di accesso ai dati, sono tracciate ed in particolare sono registrati in appositi file di log i dati relativi a:

1. Codice identificativo del soggetto fisico che accede ai dati;
2. Data e ora dell'accesso;
3. Indirizzo IP chiamante;
4. Il tipo di ricerca effettuata (dati di dettaglio);

I file di log di tracciamento delle operazioni dovranno essere conservati per un periodo 12 mesi.

Inoltre i log file garantiscono:

1. la verifica della liceità del trattamento dei dati;
2. le caratteristiche di integrità e inalterabilità;
3. la protezione con idonee misure contro ogni uso improprio;
4. la cancellazione alla scadenza dei tempi di conservazione.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'accesso ai log del sistema TS avvenga in modo sicuro, controllato, e costantemente tracciato. In particolare tutte le informazioni relative al tracciamento dei dati, sono accessibili solo da parte di soggetti espressamente incaricati, ai quali sia stato attribuito specifico profilo di autorizzazione.

I dati registrati dal sistema TS sono trattati secondo le modalità e le misure di sicurezza per la protezione dei dati, previste dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016.

I dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricato del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate.

5. CONSERVAZIONE DEI DATI NEL SISTEMA TS

Per le finalità di cui all' articolo 3 comma 3-bis del decreto legislativo 21 novembre 2014 n. 175, concernente la consultazione da parte dei cittadini delle proprie spese sanitarie, il Sistema tessera sanitaria archivia i dati delle spese sanitarie per un periodo di 5 anni (oltre l'anno corrente).

In tal modo il Sistema TS consente ai cittadini di poter consultare i propri dati per l'anno in corso e per i cinque anni precedenti.

In fase di prima applicazione, saranno disponibili i dati dell'anno in corso (es. 2018) e le due annualità disponibili (es. 2017 e 2016)

23A04331

DECRETO 20 luglio 2023.

Modifica del decreto 4 maggio 1999, recante: «Individuazione di Stati e territori aventi un regime fiscale privilegiato».

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 13 giugno 2023, n. 83, recante la ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera relativo all'imposizione dei lavoratori frontalieri, con Protocollo aggiuntivo e scambio di lettere, fatto a Roma il 23 dicembre 2020, e del Protocollo che modifica la convenzione tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera per evitare le doppie imposizioni e per regolare talune altre questioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio, con Protocollo aggiuntivo, conclusa a Roma il 9 marzo 1976, così come modificata dal Protocollo del 28 aprile 1978 e dal Protocollo del 23 febbraio 2015, fatto a Roma il 23 dicembre 2020, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno;

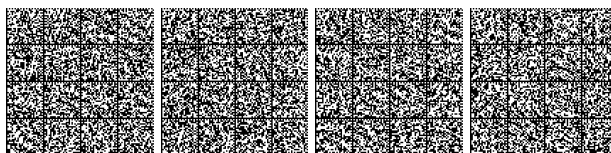
Visto, in particolare, l'art. 12, comma 3, della citata legge n. 83 del 2023, che dispone che «con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede all'eliminazione della Svizzera dall'elenco di cui all'art. 1 del decreto del Ministro delle finanze 4 maggio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1999. L'efficacia delle modifiche al decreto del Ministro delle finanze 4 maggio 1999 di cui al primo periodo decorre dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di pubblicazione del suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze. Restano ferme tutte le disposizioni dell'ordinamento nazionale applicabili fino al periodo d'imposta in corso alla data di pubblicazione del decreto di cui al presente comma nonché ogni attività di accertamento effettuata in conformità a tali disposizioni»;

Visto il comma 2-*bis* dell'art. 2 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, come modificato dall'art. 1, comma 83, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale stabilisce che si considerano residenti, salvo prova contraria, i cittadini italiani cancellati dalle anagrafi della popolazione residente e trasferiti in Stati o territori diversi da quelli individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*;

Visto l'art. 1, comma 89, della citata legge 24 dicembre 2007, n. 244, che prevede che la disposizione di cui al menzionato comma 83, lettera *a)*, si applica a partire dal periodo di imposta successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto ivi previsto e che fino al periodo di imposta precedente continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti al 31 dicembre 2007;

Considerato che il predetto decreto non è stato adottato e che, conseguentemente, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui all'art. 2, comma 2-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, vigente al 31 dicembre 2007, le quali prevedono che si considerano altresì residenti, salvo prova contraria, i cittadini italiani cancellati dalle anagrafi della popolazione residente ed emigrati in Stati o territori aventi un regime fiscale privilegiato, individuati con decreto del Ministro delle finanze da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 4 maggio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1999, con cui sono stati individuati gli Stati e territori aventi un regime fiscale privilegiato, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione di Governo, e, in particolare, l'art. 23, con il quale è stato istituito il Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'elenco degli Stati e territori aventi un regime fiscale privilegiato

1. Dall'elenco di cui all'art. 1 del decreto del Ministro delle finanze 4 maggio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1999, è eliminato, con efficacia dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il seguente Stato: «Svizzera».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

23A04290

DECRETO 20 luglio 2023.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 28 giugno 2023, dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2022, n. 4632642 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 398/2003, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visto il decreto ministeriale n. 64607 del 28 giugno 2023, come rettificato dal decreto ministeriale n. 64855 del 30 giugno 2023, con il quale si è provveduto, in data 28 giugno 2023, all'emissione della prima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi 15 aprile 2023-15 ottobre 2031 da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione;

Vista la nota n. 1214287 del 10 luglio 2023 con la quale la Banca d'Italia ha comunicato a questa Direzione II di aver provveduto agli adempimenti di competenza previsti dal citato decreto ministeriale n. 64607 del 28 giugno 2023;

Visto in particolare l'art. 6 del predetto decreto 29 dicembre 2022, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

A fronte dell'emissione di CCTeu 15.04.2023/15.10.2031 cod. IT0005554982 per l'importo nominale di euro 5.000.000.000,00 al prezzo di aggiudicazione di euro 99,930 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

- BTP 2,45% 01.10.2023 cod. IT0005344335 per nominali euro 465.000.000,00 al prezzo di euro 99,719;

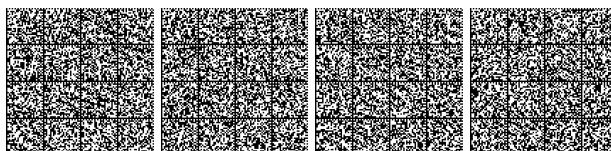
- BTP 0,65% 15.10.2023 cod. IT0005215246 per nominali euro 349.999.000,00 al prezzo di euro 99,175;

- BTP Italia 0,25% 20.11.2023 cod. IT0005312142 per nominali euro 692.599.000,00 al prezzo di euro 99,335;

- CCTeu 15.12.2023 cod. IT0005399230 per nominali euro 1.400.000.000,00 al prezzo di euro 100,325;

- CCTeu 15.04.2025 cod. IT0005311508 per nominali euro 599.995.000,00 al prezzo di euro 101,610.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 28 giugno 2023 (regolamento 5 luglio 2023), è la seguente:

titolo emesso		Importo nominale in circolazione
- CCTeu 15.04.2023/15.10.2031	(IT0005554982)	5.000.000.000,00
titoli riacquistati		
- BTP 2,45% 01.08.2018/01.10.2023	(IT0005344335)	16.038.845.000,00
- BTP 0,65% 15.09.2016/15.10.2023	(IT0005215246)	16.550.567.000,00
- BTP Italia 0,25% 20.11.2017/20.11.2023	(IT0005312142)	3.983.895.000,00
- CCTeu 15.12.2019/15.12.2023	(IT0005399230)	7.664.912.000,00
- CCTeu 15.10.2017/15.04.2025	(IT0005311508)	16.214.847.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A04291

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «2R Isolamenti - società cooperativa a responsabilità limitata», in Civita Castellana e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3, dell'art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'Albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0251756 del 17 agosto 2022 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 maggio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di Commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile come richiamato dal predetto comma 3, art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla Banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «2R Isolamenti - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in via Michelangelo n. 3, 01033 Civita Castellana (VT) - codice fiscale n. 02308540562, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Moracci, nato a Terni il 28 agosto 1964 (codice fiscale MRCSFN64M28L117P), e domiciliato in Terni - 05100, via Orione n. 6. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04205

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Agrigest società cooperativa in liquidazione», in Filiano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dalla Confcoop relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dal verbale di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, risulta che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, pertanto, sussistono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza, e che nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

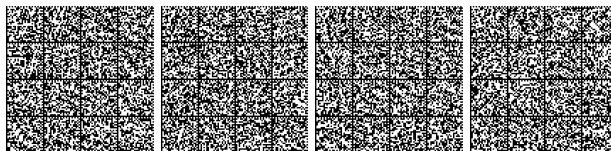
Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 maggio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e dei criteri di selezione di cui all'art. 3 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022, in particolare il criterio di cui alla lettera *c)* «principio di territorialità»;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Agrigest società cooperativa in liquidazione» con sede in via Sterpito di Sotto n. 44 - 85020 Filiano (PZ) - codice fiscale n. 01001890761, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vit*ae, è nominato commissario liquidatore il dott. Cosimo Gigante, nato a Bari il 13 maggio 1962 (codice fiscale GGNCSM62E13A662X), e domiciliato in Taranto - 74123 - via Duca degli Abruzzi n. 30. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04206

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Società cooperativa Universal's Public», in Eboli e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Presso atto del mancato riscontro della dott.ssa Angela Altavilla nei termini prescritti, nonché della rinuncia dell'avv. Antonello Aucelli, comunicata con pec del 27 giugno 2023, e del dott. Maurizio Nigro Cogliano, comunicata con pec del 4 luglio 2023;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Universal's Public», con sede in via Tevere, 2 - 84025 Eboli (SA) (codice fiscale 05765370654), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marino Chieffo, nato ad Atripalda (AV)

l'11 agosto 1989, codice fiscale CHFMRN89M11A489N, e domiciliato in via Fondana, 38 - 83048 Montella (AV).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04207

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Diamond service società cooperativa», in Fiano Romano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3, dell'art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'Albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 251759 del 17 agosto 2022 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 maggio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

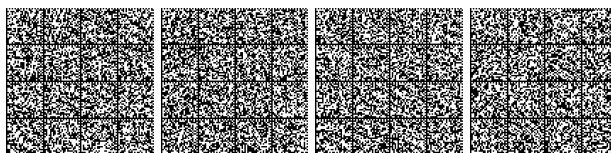
Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile come richiamato dal predetto comma 3, art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Preso atto delle rinunce del dott. Michele Bianco e della dott.ssa Anna Ciampittiello comunicate rispettivamente con pec del 15 giugno 2023 e del 17 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Diamond service società cooperativa», con sede in via Antonio Gramsci, 53 - 00065 Fiano Romano (RM) - C.F. 03049260593, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alberto Pietrangeli, nato a Roma (RM) il 25 novembre 1960 (c. f. PTRLRT60S25H501A), e domiciliato in Roma (RM) 00198, viale Regina Margherita, 169. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04208

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «G. Matteotti società cooperativa agricola», in Spezzano Albanese e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002 n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dalla UNICOOP relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dal verbale di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, risulta che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, pertanto, sussistono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza e che nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 maggio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e dei criteri di selezione di cui all'art. 3 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022, in particolare il criterio di cui alla lettera *c)* «principio di territorialità»;

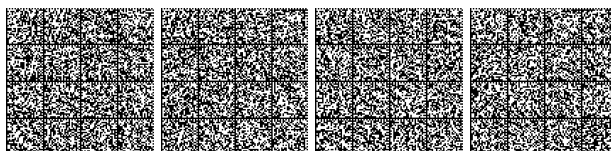
Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G. Matteotti società cooperativa agricola», con sede in via San Lorenzo - 87019 Spezzano Albanese (CS) - C.F. 88001850788, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Forte, nato a Catanzaro (CZ) il 16 gennaio 1978 (C.F. FRTGPP78A16C352Z), e do-

miciliato in Catanzaro (CZ) 88100 - via XX Settembre, 62. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04209

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 giugno 2023.

Disciplina dell'accesso graduale, senza esame, alle patenti di categoria A2 ed A.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida, e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 7, paragrafo 1, lettera *c)* che, in materia di accesso progressivo alle patenti di categoria A2 ed A, dispone che il rilascio della patente di guida è subordinato «per quanto riguarda la categoria A2 o la categoria A, al superamento di un esame di guida per la verifica delle capacità e dei comportamenti esclusivamente ovvero al completamento di una formazione ai sensi dell'allegato VI, a condizione che il candidato abbia acquisito un'esperienza di almeno due anni su un motociclo rientrante rispettivamente nella categoria A1 o nella categoria A2» ed il relativo allegato VI;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, recante «Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida» e successive modificazioni, di seguito «decreto legislativo n. 59 del 2011», con il quale - tra l'altro - è stato modificato il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», e successive modificazioni, di seguito «codice della strada», ed in particolare l'art. 23, comma 3, con il quale - esercitando l'opzione di cui all'art. 7, paragrafo 1, lettera *c)* della direttiva 2006/126/CE, si dispone che «La prova di verifica delle capacità e dei comportamenti per l'accesso graduale di titolare di patente di categoria A1 alle categorie A2 o A, è disciplinata con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, conformemente ai requisiti minimi di cui all'allegato VI.»;

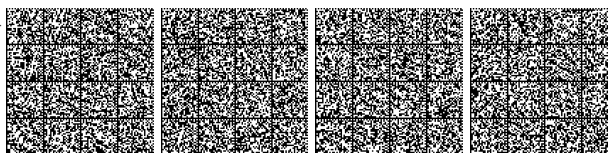
Visti, in particolare, gli allegati II e VI del citato decreto legislativo n. 59 del 2011, relativi rispettivamente ai «Requisiti minimi per l'esame di idoneità alla guida» ed ai «Requisiti minimi per la formazione e l'esame dei conducenti per la guida di motocicli di categoria A (accesso progressivo)», ed in particolare la sezione I, paragrafo A, punto 1 dell'allegato II che, tra l'altro, prevede che: «Il candidato che debba sostenere l'esame relativo ad una determinata categoria può essere esonerato dal ripetere l'esame relativo alle disposizioni comuni di cui ai punti 2, 3 e 4 se ha superato la prova teorica per una categoria diversa.»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 30 gennaio 2013), come modificato dal decreto 26 settembre 2018 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 12 ottobre 2018), di seguito «decreto ministeriale 8 gennaio 2013», con il quale, ai sensi dell'art. 121, comma 2, del più volte citato codice della strada, è stata disposta la «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria A1, A2 e A» all'esito delle modifiche introdotte al codice della strada dal decreto legislativo n. 59 del 2011, ed in particolare l'art. 3, che dà attuazione alle disposizioni di cui al citato art. 23, comma 3, del decreto legislativo n. 59 del 2011;

Visto l'art. 115, comma 1, lettera *d)*, n. 1, del codice della strada che prescrive che per la guida di veicoli di categoria A è richiesto, tra l'altro, che il conducente abbia compiuto venti anni, «a condizione che il conducente sia titolare della patente di guida della categoria A2 da almeno due anni»;

Visto l'art. 120 del codice della strada in materia, tra l'altro, di requisiti soggettivi per ottenere il rilascio della patente di guida;

Visto altresì l'art. 122 del citato codice della strada, che prevede che a chi ha superato la prova di controllo delle cognizioni per il conseguimento di una categoria di patente è rilasciata un'autorizzazione per esercitarsi alla guida;

Visto, infine, l'art. 123, comma 7, del più volte citato codice della strada, come da ultimo modificato dall'art. 7, comma 1, lettera g-*bis*), del decreto-legge 16 giugno 2022, n. 68, recante «Disposizioni urgenti per la sicurezza

e lo sviluppo delle infrastrutture, dei trasporti e della mobilità sostenibile, nonché in materia di grandi eventi e per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili», convertito con modificazioni dalla legge 5 agosto 2022, n. 108, nella parte in cui dispone che: «Il corso di formazione, presso un'autoscuola, frequentato da parte del titolare di patente A1 o A2 e svolto ai sensi dell'art. 7, paragrafo 1, lettera *c)*, della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida, nelle condizioni ivi previste, consente il conseguimento, rispettivamente, della patente A2 o A senza il sostenimento di un esame di guida»;

Vista la legge 1° dicembre 1986, n. 870, recante «Misure urgenti straordinarie per i servizi della direzione generale della motorizzazione civile e dei trasporti in concessione del Ministero dei trasporti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, recante «Disciplina dell'imposta di bollo»;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 17 maggio 1995, n. 317, «Regolamento recante la disciplina dell'attività delle autoscuole», come modificato dai decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2014, n. 30, e 12 marzo 2015, n. 46, ed in particolare l'art. 7;

Vista la nota rif. Ares (2022) 8126229 del 24 novembre 2022 con la quale la competente Direzione generale della commissione europea - riscontrando puntuale quesito posto dalla Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini ed alle imprese in materia di trasporti e di navigazione -, ha fornito interpretazione del più volte citato art. 7, paragrafo 1, lettera *c)* e dell'allegato VI della direttiva 2006/126/CE, nel senso che «gli Stati membri possono scegliere di offrire entrambe le opzioni ai propri candidati conducenti»;

Ritenuto, quindi, di poter procedere, ai sensi del citato art. 121, comma 2, del codice della strada a dettare la disciplina attuativa dell'art. 123, comma 7, codice della strada, nella parte in cui introduce nell'ordinamento nazionale anche l'accesso graduale alle patenti di categoria A2 ed A a seguito di apposito corso di formazione;

Considerato che l'allegato VI della direttiva 2006/126/CE dispone, ai fini di quel che qui rileva, che gli Stati membri adottano le misure necessarie per «approvare e controllare la formazione di cui all'art. 7, paragrafo 1, lettera *c)*», la quale deve consistere in almeno sette ore e deve contemplare tutti gli aspetti di cui al punto 6 dell'allegato II della medesima direttiva; che «ciascun partecipante deve seguire la parte pratica della formazione e dimostrare le sue capacità e il suo comportamento su strada» e che i «motocicli impiegati per la formazione rientrano nella categoria di patente di guida richiesta dai partecipanti»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende:

a) «accesso graduale senza esame»: la modalità a mezzo della quale un conducente, già titolare da almeno due anni della patente di categoria A1 o A2, anche speciali, può conseguire rispettivamente una patente di categoria A2 o A, anche speciali, senza sostenere un esame di guida, a condizione che abbia completato una formazione conforme a quanto disciplinato dal presente decreto;

b) «formazione»: la formazione obbligatoria necessaria per l'accesso graduale senza esame;

c) «autorizzazione ad esercitarsi alla guida»: l'autorizzazione ad esercitarsi alla guida di cui all'art. 122, comma 1, del codice della strada;

d) «veicolo di categoria A2»: un veicolo conforme alle prescrizioni previste per la categoria A2 dall'allegato II, punto 5.2, del decreto legislativo n. 59 del 2011;

e) «veicolo di categoria A»: un veicolo conforme alle prescrizioni previste per la categoria A dall'allegato II, punto 5.2, del decreto legislativo n. 59 del 2011;

f) «approvazione della formazione»: l'attività con la quale la Direzione generale per la motorizzazione acquisisce nei sistemi informatici del CED gli esiti della formazione e li valida ai fini del conseguimento della patente di categoria A2 o A, anche speciale, senza esame;

g) «Direzione generale per la motorizzazione»: la Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini ed alle imprese in materia di trasporti e di navigazione, del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

h) «CED»: Il Centro elaborazione dati della Direzione generale per la motorizzazione.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina:

a) le modalità di ammissione alla formazione ai fini dell'accesso graduale senza esame alle patenti di categoria A2 ed A, anche speciale;

b) la durata, i contenuti e le modalità di espletamento della formazione;

c) le modalità di approvazione della formazione;

d) le modalità di rilascio della patente di categoria A2 o A all'esito dell'approvazione della formazione.

Art. 3.

Modalità di accesso alla formazione

1. Ai fini dell'accesso graduale senza esame, può essere ammesso alla formazione:

a) ai fini del conseguimento della patente di categoria A2, anche speciale, il conducente che ha compiuto di-

ciotto anni, in possesso da almeno due anni della patente di categoria A1, anche speciale, che è titolare dell'autorizzazione per esercitarsi alla guida di veicolo di categoria A2;

b) ai fini del conseguimento della patente di categoria A, anche speciale, il conducente che ha compiuto venti anni, in possesso da almeno due anni della patente di categoria A2, anche speciale, che è titolare dell'autorizzazione per esercitarsi alla guida di veicolo di categoria A.

2. È escluso dall'accesso alla formazione il conducente in possesso di abilitazione alla guida di veicoli di categoria A1 in quanto titolare di patente di categoria B ai sensi dell'art. 125, comma 2, lettera *h)*, del codice della strada.

3. L'autorizzazione ad esercitarsi alla guida di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, è richiesta all'ufficio della motorizzazione civile territorialmente competente con apposita istanza finalizzata al conseguimento della patente A2 o A per accesso graduale senza esame. A tale istanza sono allegati:

a) certificato medico di accertamento dei requisiti di idoneità psico-fisica di cui all'art. 119 del codice della strada;

b) ricevuta di pagamento, a mezzo del portale dei pagamenti, di due imposte di bollo, una per la domanda ed una per la patente da emettersi;

c) ricevuta di pagamento, a mezzo del Portale dei pagamenti, del diritto di motorizzazione di cui alla tariffa 2 della tabella 3 allegata alla legge n. 870 del 1986.

4. Il candidato all'accesso graduale senza esame è iscritto nel registro dell'autoscuola che eroga la formazione nonché, se ne ricorre il caso, nei registri del centro di istruzione automobilistica costituito dal consorzio al quale l'autoscuola aderisce.

Art. 4.

Disciplina della formazione

1. La formazione riguarda tutti gli aspetti di cui al punto 6 dell'allegato II del decreto legislativo n. 59 del 2011 e consta di sette ore articolate, per obiettivi e contenuti, come segue:

a) preparazione e controllo tecnico del veicolo ai fini della sicurezza stradale; manovre particolari ai fini della sicurezza stradale (durata tre ore):

1) l'allievo deve essere in grado di prepararsi ad una guida sicura, provvedendo ad indossare correttamente guanti, stivali, casco e abbigliamento protettivo di altro tipo;

2) l'allievo deve essere in grado di controllare la condizione di pneumatici, freni, sterzo, interruttore di emergenza (se presente), catena, livelli dell'olio e dei liquidi in generale, luci, catadiottri, indicatori di direzione e dispositivi di segnalazione acustica;

3) l'allievo deve essere in grado di mettere il motociclo sul cavalletto e toglierlo dal cavalletto senza l'aiuto del motore, camminando a fianco del veicolo, di parcheggiare il motociclo sul cavalletto e di scendere dallo stesso nel rispetto delle necessarie precauzioni;

4) l'allievo deve essere in grado di effettuare manovre da eseguire a velocità ridotta, fra cui uno slalom; ciò deve permettere di verificare l'utilizzo combinato di frizione e freno, l'equilibrio, la direzione dello sguardo e la posizione sul motociclo, nonché la posizione dei piedi sui poggiapiedi. Parte della formazione di cui al presente punto dovrà essere svolta su luoghi idonei ad essere attrezzati con percorsi conformi a quanto previsto dall'allegato 1 al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 e con le modalità ivi previste;

5) l'allievo deve essere in grado di effettuare manovre da eseguire ad una velocità più elevata, di cui una in seconda o terza marcia, a una velocità di almeno 30 km/h, e una volta ad evitare un ostacolo a una velocità minima di 50 km/h. L'allievo deve essere altresì in grado di effettuare frenate di prova, compresa una frenata d'emergenza, a una velocità minima di 50 km/h. Parte della formazione di cui al presente punto dovrà essere svolta su luoghi idonei ad essere attrezzati con percorsi conformi a quanto previsto dall'allegato 2 al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 e con le modalità ivi previste;

b) guida nel traffico: l'allievo deve essere in grado di eseguire le seguenti operazioni in condizioni normali di traffico, in tutta sicurezza e adottando le opportune precauzioni (durata quattro ore):

1) partenza da fermo: da un parcheggio, dopo un arresto nel traffico; uscendo da una strada secondaria; guida su strada rettilinea, frequentata da pedoni e transitata da veicoli che provengono dalla direzione opposta, anche in caso di spazio limitato; guida in curva; impegno e superamento di incroci e raccordi; cambiamento di direzione: svolta a destra ed a sinistra; cambiamento di corsia; sorpasso e superamento: sorpasso di altri veicoli, superamento di ostacoli, ivi comprese vetture posteggiate; lasciarsi sorpassare da parte di altri veicoli. Le attività di guida devono impegnare anche elementi e caratteristiche stradali quali rotatorie, passaggi a livello, fermate di autobus o tram, attraversamenti pedonali, guida su lunghe salite e discese, gallerie;

2) ingresso, guida e uscita dall'autostrada o strade extraurbane principali o secondarie: ingresso mediante corsia di accelerazione; uscita mediante corsia di decelerazione.

2. La formazione di cui al comma 1, lettera *a)*, può essere anche collettiva per un massimo di cinque candidati. La formazione di cui al comma 1, lettera *b)*, deve essere individuale. In ogni caso, ciascun candidato non può ricevere formazione per oltre tre ore al giorno.

3. La formazione si svolge su veicoli di categoria A2 o veicoli di categoria A, secondo l'abilitazione consentita dall'autorizzazione ad esercitarsi alla guida di cui all'art. 3, comma 1.

4. Al controllo del prescritto percorso formativo si provvede attraverso apposito applicativo, idoneo a rilevare per ciascun candidato, ciascun istruttore e ciascun veicolo, il luogo della formazione e la tipologia del percorso, le ore di formazione e la condotta di guida. Con decreto

del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ne sono disciplinate le caratteristiche e le modalità di funzionamento e collegamento con il CED.

5. Al termine della formazione, e comunque entro il termine di validità dell'autorizzazione ad esercitarsi alla guida di cui l'allievo è titolare, l'autoscuola alla quale l'allievo risulta iscritto, tramite apposito applicativo messo a disposizione dal CED, genera per ciascun allievo un attestato conforme al modello di cui all'allegato 1. L'attestato è firmato digitalmente dal legale rappresentante o dal responsabile didattico dell'autoscuola ed è trasmesso al CED nelle forme prescritte dal decreto di cui al comma 4.

Art. 5.

Rilascio della patente

1. All'esito positivo dei controlli di cui all'art. 4, comma 4, ed acquisito l'attestato di cui all'art. 4, comma 5, la formazione è approvata e, verificata la sussistenza dei requisiti soggettivi di cui all'art. 120 del codice della strada, è emessa la patente di guida conseguita per accesso graduale senza esami che è trasmessa, per posta, al titolare della stessa.

Art. 6.

Disposizioni transitorie

1. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 4 e della realizzazione dell'applicativo ivi previsto, al fine di favorire le modalità di certificazione del prescritto percorso didattico erogato dalle autoscuole, o se ne ricorre il caso dai centri di istruzione automobilistica, il soggetto erogatore comprova le ore di formazione utili per l'accesso graduale senza esame secondo quanto disposto dai seguenti commi.

2. Successivamente all'emissione dell'autorizzazione ad esercitarsi alla guida, il soggetto erogatore della formazione, tramite apposita funzione messa a disposizione dal CED, genera per ciascun allievo uno o più fogli di rilevazione della presenza e dei contenuti della formazione giornaliera. Su tale foglio, conforme all'allegato 2 del presente decreto, il sistema del CED riporta un codice antifalsificazione, i dati dell'autoscuola alla quale è iscritto l'allievo e quelli dell'allievo stesso, il numero dell'autorizzazione ad esercitarsi alla guida di cui l'allievo è titolare e l'ufficio della motorizzazione civile che l'ha rilasciata.

3. Il soggetto erogatore della formazione, o persona da questi delegata, provvede prima dell'inizio di ciascuna lezione giornaliera, alla compilazione di due esemplari del medesimo foglio di rilevazione della presenza e dei contenuti della formazione giornaliera, con l'indicazione del giorno e dell'ora previsti per tale lezione ed annotando, se ne ricorre il caso, gli estremi del centro di istruzione automobilistica al quale è stato conferito l'allievo. Un primo esemplare è conservato presso la sede del soggetto erogatore; un secondo esemplare è consegnato all'istruttore che, nel luogo ove si svolge la formazione, provvede a compilarlo in ogni sua parte, acquisendo quindi anche la firma dell'allievo ed apponendovi la propria. Tale ultimo esemplare, compilato in ogni sua parte, è riconsegnato al soggetto erogatore della formazione per le finalità di cui ai commi 4 e 5.

4. Concluso il percorso formativo, l'autoscuola a cui l'allievo è iscritto genera e firma l'attestato conformemente alle disposizioni di cui all'art. 4 e presenta all'ufficio della motorizzazione civile competente la copia, che il soggetto erogatore della formazione ha dichiarato conforme all'originale, di ciascun foglio di rilevazione della presenza e dei contenuti della formazione giornaliera e dell'attestato. L'ufficio della motorizzazione provvede quindi all'approvazione del percorso formativo, alla verifica dei requisiti soggettivi di cui all'art. 120 del codice della strada ed all'emissione della patente di categoria A2 o A così conseguita.

5. Gli originali di ciascun foglio di rilevazione della presenza e dei contenuti della formazione giornaliera, in duplice esemplare, e dell'attestato di cui al comma 4 sono conservati dall'autoscuola alla quale è iscritto l'allievo oppure, limitatamente ai predetti fogli, dal centro di istruzione automobilistica se ne ricorre il caso, per almeno cinque anni.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Con decreto dirigenziale, da adottarsi entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore, è stabilita la data di applicabilità delle disposizioni del presente decreto.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano oneri a carico della finanza pubblica. Agli adempimenti disposti dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

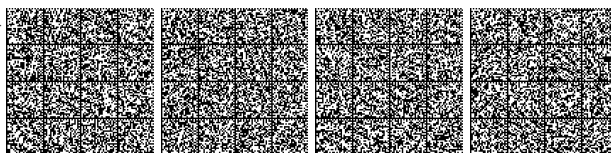
Il presente decreto, unitamente agli allegati che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 2244

ALLEGATO *1*

DM ___/____/____

(codice antifalsificazione)

AUTOSCUOLA
____
Codice meccanografico

ATTESTATO

del completamento della formazione per l'accesso graduale senza esame

SI ATTESTA CHE

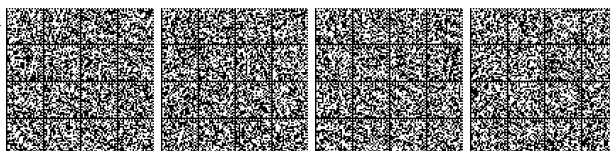
- il/la Sig./a______________________________nat_a _______________Prov (___), il ___/____/____ residente a ___________________ Prov (__)Via _____________________ n. ____ CAP (______), iscritto nel Registro di iscrizione al numero _____________ in data ___/____/____, titolare della patente di guida di categoria: □ A1 □ A2 (*) n. ___________________ conseguita in data ___/____/____, e di autorizzazione ad esercitarsi alla guida su veicoli di categoria □ A2 □ A (*) n. __________________________ emessa in data ___/____/____ e valida fino al ___/____/____ ha frequentato presso □ questa autoscuola □ il centro di istruzione automobilistica ___________________________ con sede in _____________________, al quale questa autoscuola ha conferito l'allievo (*) la formazione obbligatoria ai fini del conseguimento senza esami della patente di categoria □ A2 □ A (*) ai sensi dell'articolo 123, comma 7, del Codice della strada;

- all'esito della predetta formazione, il/la Sig./a______________________________ ha raggiunto tutti gli obiettivi di cui all'articolo 4, comma 1, del DM ___/____/____ e, in particolare:

- ha acquisito la capacità di verificare la posizione sul motociclo, la direzione dello sguardo, l'equilibrio, la tecnica di virata e la tecnica di cambio delle marce in ogni condotta di guida;
- ha acquisito una buona capacità di impiego del freno anteriore e quello posteriore;
- nell'espletamento delle manovre di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), n. 2 del D.M. ___/____/____ non commette alcuna delle irregolarità previste dal punto 1.3 dell'allegato 1 al D.M. 8 gennaio 2013 e successive modificazioni;
- nell'espletamento delle manovre di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), n. 3 del D.M. ___/____/____ non commette alcuna delle irregolarità previste dal punto 2.3 dell'allegato 2 al D.M. 8 gennaio 2013 e successive modificazioni.

(*) *barrare il caso che ricorre*

IL LEGALE RAPPRESENTANTE O IL RESPONSABILE DIDATTICO
(FIRMA DIGITALE)

ALLEGATO 2

DM ___/___/______
(codice antifalsificazione)

FOGLIO DI RILEVAZIONE DELLA PRESENZA E DEI CONTENUTI DELLA FORMAZIONE GIORNALIERA PER L'ACCESSO GRADUALE ALLE PATENTI DI CATEGORIA A2 O A SENZA ESAME

(*) barrare il caso che ricorre

AUTOSCUOLA ALLA QUALE L'ALLIEVO E' ISCRITTO **(denominazione e codice meccanografico)**

se ne ricorre il caso C.I.A. A CUI E' STATO CONFERITO L'ALLIEVO (denominazione e codice meccanografico)

NOMINATIVO ALLIEVO ____
(nome) *(cognome)*

N. AUTORIZZAZIONE AD ESERCITARSI ALLA GUIDA ______________________ ***EMESSA DA UMC DI*** __________

CATEGORIA E TARGA MOTOCICLO (*) □ A2 □ A ______________
(targa)

DATA DELLA LEZIONE GIORNALIERA ____________ ***LUOGO DI INIZIO DELLE LEZIONI GIORNALIERE*** ______________________

CONTENUTO DELLA FORMAZIONE

Lezioni ex art. 4, co. 1, lett. a) - preparazione e controllo tecnico del veicolo ai fini della sicurezza stradale; manovre particolari ai fini della sicurezza stradale (**durata 3 ORE**):

□ (*) l'allievo deve essere in grado di prepararsi ad una guida sicura, provvedendo ad indossare correttamente guanti, stivali, casco e abbigliamento protettivo di altro tipo

□ (*) l'allievo deve essere in grado di controllare la condizione di pneumatici, freni, sterzo, interruttore di emergenza (se presente), catena, livelli dell'olio e dei liquidi in generale, luci, catadiottri, indicatori di direzione e dispositivi di segnalazione acustica

□ (*) l'allievo deve essere in grado di mettere il motociclo sul cavalletto e toglierlo dal cavalletto senza l'aiuto del motore, camminando a fianco del veicolo, di parcheggiare il motociclo sul cavalletto e di scendere dallo stesso nel rispetto delle necessarie precauzioni

□ (*) l'allievo deve essere in grado di effettuare manovre da eseguire a velocità ridotta, fra cui uno slalom; ciò deve permettere di verificare l'utilizzo combinato di frizione e freno, l'equilibrio, la direzione dello sguardo e la posizione sul motociclo, nonché la posizione dei piedi sui poggiapiedi

□ (*) l'allievo deve essere in grado di effettuare manovre da eseguire ad una velocità più elevata, di cui una in seconda o terza marcia, a una velocità di almeno 30 km/h, e una volta ad evitare un ostacolo a una velocità minima di 50 km/h. L'allievo deve essere altresì in grado di effettuare frenate di prova, compresa una frenata d'emergenza, a una velocità minima di 50 km/h

Lezioni ex art. 4, co. 1, lett. b) - guida nel traffico: l'allievo deve essere in grado di eseguire le seguenti operazioni in condizioni normali di traffico, in tutta sicurezza e adottando le opportune precauzioni (**durata 4 ore**):

□ (*) partenza da fermo: da un parcheggio, dopo un arresto nel traffico; uscendo da una strada secondaria; guida su strada rettilinea, frequentata da pedoni e transitata da veicoli che provengono dalla direzione opposta, anche in caso di spazio limitato; guida in curva; impegno e superamento di incroci e raccordi; cambiamento di direzione: svolta a destra ed a sinistra; cambiamento di corsia; sorpasso/superamento: sorpasso di altri veicoli, superamento di ostacoli, ivi comprese vetture posteggiate; lasciarsi sorpassare da parte di altri veicoli

□ (*) ingresso/guida/uscita dall'autostrada o extraurbane principali o secondarie: ingresso mediante corsia di accelerazione; uscita mediante corsia di decelerazione

LUOGO DI FINE DELLE LEZIONI GIORNALIERE ______________________

DURATA COMPLESSIVA LEZIONE GIORNALIERA (ore/minuti) __________, di cui (ore/minuti) __________ di **MANOVRE** e (ore/minuti) __________ di **GUIDA**

FIRMA ALLIEVO

____

NOME E COGNOME ISTRUTTORE
(stampatello leggibile)
____
FIRMA

____

23A04255

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 515/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 78 del 5 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 39 del 16 febbraio 2021 con la quale la società Gekofar S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobradex» (tobramicina/desametasone) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 042832042;

Vista la domanda presentata in data 1° febbraio 2023, con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «Cnn» alla classe «C» del medicinale «Tobradex» (tobramicina/desametasone);

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 08-10 marzo 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (tobramicina/desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,3%+0,1% unguento oftalmico» - tubo 3,5 g - A.I.C. n. 042832042 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (tobramicina/desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04210

DETERMINA 19 luglio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ublituximab, «Briumvi». (Determina n. 90/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorre-

re dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BRIUMVI;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

BRIUMVI

Codice ATC - principio attivo: L04AG14 Ublituximab.

Titolare: Propharma Group The Netherlands B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/005914/0000.

GUUE: 30 giugno 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Briumvi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (*relapsing multiple sclerosis, RMS)* con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da medici specializzati, con esperienza nella diagnosi e nel trattamento di patologie neurologiche, e che abbiano accesso a un adeguato supporto medico per la gestione di eventuali reazioni severe, come reazioni correlate a infusione (*infusion-related reactions, IRR)* gravi.

Premedicazione per le reazioni correlate a infusione.

Prima di ogni infusione, devono essere somministrate le due premedicazioni seguenti (per via orale, endovenosa, intramuscolare o sottocutanea) al fine di ridurre la frequenza e la severità delle IRR (per ulteriori indicazioni sulla riduzione delle IRR, vedere paragrafo 4.4):

100 mg di metilprednisolone o 10-20 mg di desametasone (o equivalente) circa 30-60 minuti prima di ogni infusione;

difenidramina circa 30-60 minuti prima di ogni infusione.

Inoltre, si può prendere in considerazione la premedicazione con un antipiretico (ad es. paracetamolo).

Dopo diluizione, «Briumvi» è somministrato mediante infusione endovenosa attraverso una linea dedicata. Le infusioni non devono essere somministrate mediante infusione endovenosa rapida o in bolo.

Tabella 1: Dose e schema posologico

	Quantità e volume	Velocità di infusione	Durata[1]
Prima infusione	150 mg in 250 mL	• Iniziare a 10 mL/ora per i primi 30 minuti • Aumentare a 20 mL/ora per i 30 minuti successivi • Aumentare a 35 mL/ora per l'ora successiva • Aumentare a 100 mL/ora per le 2 ore rimanenti	4 ore
Seconda infusione (2 settimane più tardi)	450 mg in 250 mL	• Iniziare a 100 mL/ora per i primi 30 minuti • Aumentare a 400 mL/ora per i 30 minuti rimanenti	1 ora
Infusioni successive (una volta ogni 24 settimane)[2]	450 mg in 250 mL	• Iniziare a 100 mL/ora per i primi 30 minuti • Aumentare a 400 mL/ora per i 30 minuti rimanenti	1 ora

[1] La durata dell'infusione può essere maggiore se l'infusione viene interrotta o rallentata.
[2] La prima infusione successiva deve essere somministrata 24 settimane dopo la prima infusione.

Le soluzioni per infusione endovenosa sono preparate diluendo il medicinale in una sacca per infusione contenente una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) fino a raggiungere una concentrazione finale di 0,6 mg/ml per la prima infusione e di 1,8 mg/ml per la seconda infusione e tutte le infusioni successive.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1730/001 - A.I.C.: 050698012/E in base 32: 1JC5SW - 150 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 6 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

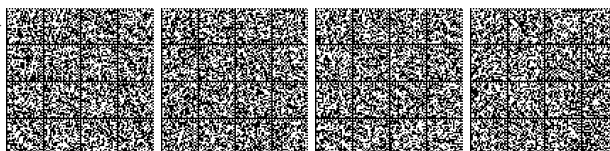
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A04256

DETERMINA 19 luglio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di emtricitabina tenofovir disoproxil, «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. 91/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 gennaio 2022 (prot. n. 0010200/P-2022-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN (Emtricitabina/ tenofovir disoproxil);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedu-

re centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN.

Codice ATC - principio attivo: J05AR03 Emtricitabina / tenofovir disoproxil.

Titolare: Mylan Pharmaceuticals Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/004050/IB/0021/G.

GUUE: 30 giugno 2023.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'infezione da HIV-1:

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 (vedere paragrafo 5.1).

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» è inoltre indicato per il trattamento di adolescenti con infezione da HIV-1 con resistenza agli NRTI o tossicità che precludono l'utilizzo di agenti di prima linea (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Profilassi pre-esposizione (PrEP):

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» deve essere iniziato da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Somministrazione orale. È preferibile assumere «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» con il cibo.

Le compresse rivestite con film possono essere disciolte in circa 100 ml di acqua, succo d'arancia o succo d'uva e assunte immediatamente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1133/007 - A.I.C.: 045229073/E in base 32: 1C490K - 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse;

EU/1/16/1133/008 - A.I.C.: 045229085/E in base 32: 1C490X - 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30×1 compresse (doseunitaria);

EU/1/16/1133/009 - A.I.C.: 045229097/E in base 32: 1C4919 - 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 90×1 compresse (doseunitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a

seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti i medici che potrebbero prescrivere/usare «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan in pazienti adolescenti per il trattamento dell'infezione da HIV-1 o in adulti e adolescenti per la PrEP siano dotati di un pacchetto informativo per il medico contenente il riassunto delle caratteristiche del prodotto e un opuscolo educativo appropriato, descritto di seguito:

opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni nei pazienti pediatrici;

opuscolo educativo per PrEP per il medico prescrittore intitolato "Informazioni importanti sulla sicurezza su «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» per il medico prescrittore per un'indicazione di profilassi pre-esposizione (PrEP)";

Checklist PrEP per il medico prescrittore;

opuscolo educativo per PrEP per i soggetti a rischio intitolato "Informazioni importanti su «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» per ridurre il rischio di contrarre l'infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV)";

scheda promemoria per PrEP.

Opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni nei pazienti pediatrici.

L'opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni nei pazienti pediatrici deve contenere i seguenti messaggi chiave:

è raccomandato un approccio multidisciplinare nel trattare i pazienti pediatrici;

il rischio di malattie renali nei pazienti infetti da HIV è maggiore in caso di assunzione di prodotti contenenti tenofovir disoproxil, come «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan»;

l'uso di «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» non è raccomandato nei pazienti pediatrici con compromissione renale;

l'uso di «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» deve essere evitato con l'uso concomitante o recente di medicinali nefrotossici. Se «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» è usato insieme a medicinali nefrotossici, la funzionalità renale deve essere monitorata con attenzione in base allo schema raccomandato;

prima di iniziare il trattamento con «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» si deve valutare la funzionalità renale basale dei pazienti pediatrici;

è importante monitorare regolarmente la funzionalità renale durante il trattamento con «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan»;

schema raccomandato di monitoraggio della funzionalità renale tenendo conto della presenza o dell'assenza di fattori di rischio aggiuntivi per la compromissione renale;

se il fosfato sierico è < 3,0 mg/dL (0,96 mmol/L) in un paziente pediatrico che assume tenofovir disoproxil, la funzionalità renale deve essere valutata nuovamente entro una settimana. Se si rilevano o sospettano anomalie renali, si deve richiedere un consulto con un nefrologo per prendere in considerazione l'eventualità di interrompere il trattamento con «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan»;

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» può causare una riduzione della BMD e gli effetti dei cambiamenti nella BMD associati all'uso di «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» sulla salute delle ossa a lungo termine e il rischio futuro di fratture sono incerti nei pazienti pediatrici;

se si rilevano o sospettano anomalie delle ossa, è necessario richiedere un consulto con un endocrinologo e/o un nefrologo.

Opuscolo educativo per PrEP per il medico prescrittore:

promemoria delle informazioni fondamentali sulla sicurezza riguardo all'uso di «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» per PrEP;

promemoria dei fattori che facilitano l'identificazione dei soggetti ad alto rischio di contrarre l'infezione da HIV-1;

promemoria del rischio di sviluppo di resistenza al farmaco anti-HIV-1 in individui con infezione da HIV-1 non diagnosticata;

fornisce informazioni sulla sicurezza in merito all'aderenza, al *test* per l'HIV, allo stato renale, osseo e dell'infezione da HBV.

Checklist PrEP per il medico prescrittore:

promemoria delle valutazioni/consulenze alla visita iniziale e al *follow-up*.

Opuscolo educativo per PrEP per i soggetti a rischio (deve essere fornito dall'operatore sanitario [HCP}):

promemoria su ciò che devono sapere i soggetti prima dell'assunzione e mentre assumono «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan» per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV;

promemoria dell'importanza di una aderenza scrupolosa al regime di dosaggio raccomandato;

fornisce informazioni su come prendere «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan»

fornisce informazioni sui possibili effetti indesiderati;

fornisce informazioni su come conservare «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan»

Scheda promemoria per PrEP per i soggetti a rischio (deve essere fornita dall'HCP):

promemoria di aderenza al regime di dosaggio;

promemoria delle visite cliniche programmate.

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

23A04257

DETERMINA 19 luglio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, delle nuove confezioni del medicinale per uso umano, a base di sacubitril/valsartan, «Entresto». (Determina n. 92/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrzioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENTRESTO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito *internet* istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ENTRESTO

Codice ATC - Principio Attivo: C09DX04 Sacubitril / valsartan

Titolare: Novartis Europharm Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/004062/X/0044/G

GUUE 30/06/2023

Indicazioni terapeutiche

Insufficienza cardiaca pediatrica

«Entresto» è indicato in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

I granuli di «Entresto» vengono somministrati aprendo la capsula e cospargendo il contenuto su una piccola quantità di cibo morbido (da 1 a 2 cucchiaini). Il cibo contenente i granuli deve essere consumato immediatamente. I pazienti possono ricevere le capsule da 6 mg/6 mg (capsula bianca) o da 15 mg/16 mg (capsula gialla) o entrambe per raggiungere le dosi richieste (vedere paragrafo 6.6). La capsula non deve essere ingerita. I gusci vuoti devono essere gettati dopo l'uso e non ingeriti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1058/023 A.I.C.: 044558233 /E In base 32: 1BHTWT

6 mg / 6 mg - Granulato in capsule da aprire - Uso orale - Blister (PA/alu/PVC) - 4 granuli rivestiti con film - 60 capsule

EU/1/15/1058/024 AIC: 044558245 /E In base 32: 1BHTX5

15 mg / 16 mg - Granulato in capsule da aprire - Uso orale - Blister (PA/alu/PVC) - 10 granuli rivestiti con film - 60 capsule

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista (RRL).

23A04258

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di antitrombina III umana «Atenativ».

Estratto determina AAM/PPA n. 468/2023 del 12 luglio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/1194.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Octapharma AB con sede legale in Nordenflychtsvagen 55, 112 75 Stockholm, Sweden.

Medicinale: ATENATIV.

Confezioni:

«500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flaconcino polvere + flaconcino solvente da 10 ml - A.I.C. n. 031118019;

«1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flaconcino polvere + flaconcino solvente da 20 ml - A.I.C. n. 031118021;

è ora trasferita alla società Octapharma (IP) Sprl con sede legale in Allée De La Recherche, 65, 1070 Bruxelles, Belgio.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04129

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di losartan potassico «Lortaan».

Estratto determina AAM/PPA n. 470/2023 del 12 luglio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/625.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano 151, 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale: LORTAAN.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 029384017;

«12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse - A.I.C. n. 029384029;

«12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse - A.I.C. n. 029384031;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 029384043;

alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno n. 21, 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04130

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di trazodone «Trittico».

Estratto determina AAM/PPA n. 471/2023 del 12 luglio 2023

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiornamento delle informazioni di sicurezza in relazione ai dati di letteratura e alle segnalazioni relativamente al medicinale TRITTICO (A.I.C. n. 022323) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VN2/2023/10.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.a. (codice fiscale 03907010585), con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70, 00181, Roma, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04131

Rettifica della determina n. 387/2023 del 22 maggio 2023, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Depakin Chrono».

Estratto determina n. 494/2023 del 17 luglio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 387/2023 del 22 maggio 2023, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano DEPAKIN CHRONO», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 127 del 1° giugno 2023;

laddove è scritto:

«Vista la domanda presentata in data 22 marzo 2023, con la quale la società Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9, 20123 Milano ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale ADALAT CRONO, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 043514049;»

leggasi:

«Vista la domanda presentata in data 29 marzo 2023 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (Na) ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Depakin Chrono» relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 048522027».

laddove è scritto:

Forma farmaceutica:

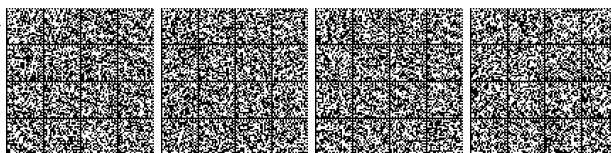
compressa a rilascio modificato

leggasi:

Forma farmaceutica:

compressa a rilascio prolungato

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04211

Integrazione dell'estratto della determina n. 394/2023 del 22 maggio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranolazina Krka».

Estratto determina n. 506/2023 del 17 luglio 2023

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 394/2023 del 22 maggio 2023, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano RANOLAZINA KRKA», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 127 del 1° giugno 2023.

Successivamente al paragrafo relativo a «Confezioni» e prima di quello relativo a «Classificazione ai fini della fornitura» aggiungasi la seguente dicitura:

confezioni:

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC /AL - A.I.C. n. 049871080 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,84;

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC /AL - A.I.C. n. 049871027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,84;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC /AL - A.I.C. n. 049871054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,84.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ranolazina Krka» (ranolazina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04212

Rettifica della determina n. 393/2023 del 22 maggio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina/Tazobactam Tillomed».

Estratto determina n. 507/2023 del 17 luglio 2023

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 393/2023 del 22 maggio 2023, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano PIPERACILLINA/TAZOBACTAM TILLOMED», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 127 del 1° giugno 2023;

laddove è scritto:

«Confezione

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 050401049 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 92,80»

leggasi:

«confezione

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 050401049 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 92,82».

Integrazione dell'estratto della determina AIFA n. 393/2023 del 22 maggio 2023

È integrato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AIFA n. 393/2023 del 22 maggio 2023, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Piperacillina/Tazobactam Tillomed"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 127 del 1° giugno 2023;

Successivamente al paragrafo relativo a «Confezioni» e prima di quello relativo a «Classificazione ai fini della fornitura» aggiungasi la seguente dicitura:

confezioni:

«2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 050401013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,93;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,38;

nota AIFA: 55;

«2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 050401025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 40,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,89;

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 050401037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,32;

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 050401049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 92,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 153,19.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Piperacillina/Tazobactam Tillomed» (piperacillina e tazobactam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04213

Rettifica dell'estratto della determina n. 358/2023 dell'8 maggio 2023, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Estratto determina n. 509/2023 del 17 luglio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 358/2023 dell'8 maggio 2023, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano ADALAT CRONO», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 117 del 20 maggio 2023;

laddove è scritto:

«codice di autorizzazione 1912/2019/01»;

leggasi:

«codice di autorizzazione 11912/2019/01»;

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04214

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a maggio 2023, è pari a: 118,60. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it;

con riguardo al buono risparmio sostenibile, l'indice STOXX EUROPE 600 ESG-X Luglio 2023 è pari a: 170,40. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 12 luglio 2023. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

23A04338

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 200 «S.S. Km 12+000 Moncenisio - Ferrera Cenisio - stazione teleferica», nel territorio comunale di Moncenisio, Venaus e Novalesa.

Con decreto direttoriale n. 134 datato 30 maggio 2023 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 200 «S.S. Km 12+000 Moncenisio - Ferrera Cenisio - stazione teleferica», ricadente nel territorio comunale di Moncenisio, Venaus e Novalesa (TO) avente una lunghezza di 5.080 metri.

23A04262

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 193 «Bobbio Pellice - Villanova», in Bobbio Pellice

Con decreto direttoriale n. 132 datato 30 maggio 2023 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 193 «Bobbio Pellice - Villanova», ricadente nel Comune di Bobbio Pellice (TO) avente una lunghezza di Km 5,92.

23A04263

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 171 «Bardonecchia - Tre Croci - Ricovero Turiccia» e reliquati stradali di pertinenza.

Con decreto direttoriale n. 138 datato 1° giugno 2023 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 171 «Bardonecchia - Tre Croci - Ricovero Turiccia» e reliquati stradali di pertinenza, avente una lunghezza lineare GPS di 7.270 metri.

23A04264

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 96/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 15 dicembre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007882/MED-L-174 del 7 luglio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 96/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 15 dicembre 2022, concernente l'aggiornamento dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo, con decorrenza 1° gennaio 2023, a norma dell'art. 18, comma 3, del regolamento del Fondo di previdenza generale e dell'art. 37, comma 4, del regolamento del Fondo della medicina convenzionata e accreditata, nella misura di cui alla tabella riportata nell'allegato B.

23A04260

Approvazione della delibera n. 18/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 26 gennaio 2023.

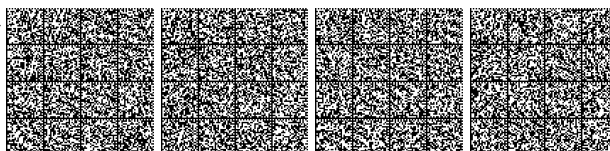
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007883/CONS-L-120 del 7 luglio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 18/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 26 gennaio 2023, avente per oggetto: Revisione biennale dei coefficienti di trasformazione (decorrenza 1° gennaio 2023).

23A04261

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Luchi Fiduciaria S.r.l.», in Milano.

Con D.D. 14 luglio 2023, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria, rilasciata con decreto direttoriale 15 ottobre 2015 alla società «Luchi Fiduciaria S.r.l.», con sede legale in Milano (MI), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 08846610965, deve intendersi riferita alla «Luchi Fiduciaria S.p.a.», in forma abbreviata «Luchifid S.p.a.», a seguito della variazione della forma giuridica da «S.r.l.» a «S.p.a.» e della contestuale aggiunta della forma abbreviata della denominazione sociale.

23A04259

UNIVERSITÀ PER STRANIERI DI PERUGIA

Modifiche dello statuto

Con decreto rettorale n. 158 del 16 giugno 2023 sono stati modificati l'art. 8, comma 3, lettera *b)* e l'art. 11, comma 3, lettera *c)* dello statuto dell'Università per stranieri di Perugia come segue:

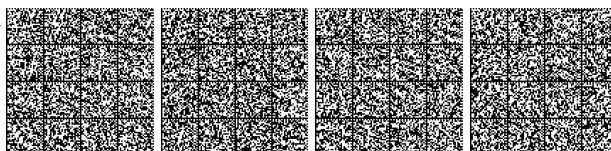
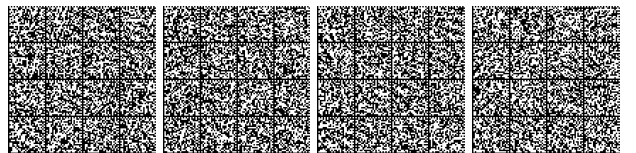
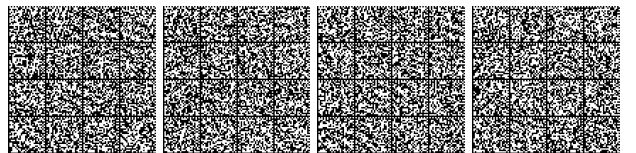
art. 8, comma 3, lettera *b)*: «Il rettore: … *b)* nomina, sentito il senato accademico, i membri del consiglio di amministrazione non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo;»;

art. 11, comma 3, lettera *c)*: «Il senato: … *c)* esprime parere in merito alla nomina, proposta dal rettore, dei membri del consiglio di amministrazione non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo;».

Sono rimaste inalterate tutte le altre parti dello statuto, emanato con decreto rettorale n. 80 del 13 aprile 2012, nel testo vigente, come pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 del 7 aprile 2023.

23A04325

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

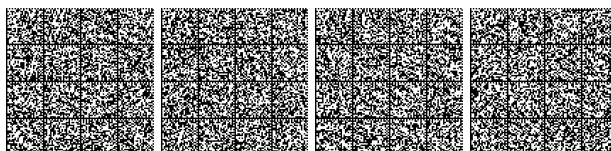
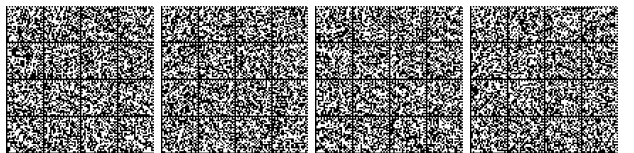
(WI-GU-2023-GU1-175) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.